



**Universitat de Lleida**

**Grau en fisioteràpia**

Efectividad de la fisioterapia respiratoria en pacientes menores de 12 meses con  
bronquiolitis Estadio II en atención primaria.

Por: Sainz Zelaia, Iñaki

**Facultat d'Infermeria**

*Tutor: Francesc Rubí Carnacea*

*Trabajo final de grado*

*Proyecto de investigación*

*Curso 2014-2015*

22/01/15

## 1. ÍNDICE

1. ÍNDICE.....	3
2. RESUMEN .....	5
2. ABSTRACT: .....	5
3. INTRODUCCIÓN .....	6
3.1 BRONQUIOLITIS .....	6
3.1.1 Definición.....	6
3.1.2 Cuadro clínico .....	6
3.1.3 Etiología.....	7
3.1.4 Epidemiología.....	8
3.1.5 Fisiopatogenia .....	8
3.1.6 Fisiopatología.....	8
3.1.7 Diferencias anatómicas entre adultos y lactantes en el sistema respiratorio .....	9
3.1.8 Factores de riesgo .....	10
3.1.9 Diagnóstico diferencial .....	11
3.1.10 Estadios de gravedad.....	12
3.1.11 Fisioterapia en cada estadio de gravedad .....	13
3.2 JUSTIFICACIÓN .....	13
3.2.1 Tratamientos del estudio .....	15
3.2.1.1 Farmacología.....	15
3.2.1.2 Fisioterapia.....	16
4. HIPÓTESIS .....	21
5. OBJETIVOS .....	21
5.1 OBJETIVO GENERAL .....	21
5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	21
6. METODOLOGÍA .....	22
6.1 DISEÑO .....	22
6.2 SUJETOS DE ESTUDIO .....	22
6.2.1 Criterios de inclusión.....	23
6.2.2 Criterios de exclusión: .....	24
6.3 VARIABLES CLÍNICOS .....	25
6.3.1 Variables clínicas.....	25
6.3.2 Variables de estudio.....	26
6.4 MANEJO DE INFORMACIÓN/RECOGIDA DE DATOS.....	29
6.5 GENERALIZACIÓN Y APLICABILIDAD.....	31
6.6 ANÁLISIS ESTADÍSTICO .....	32
6.6.1 Análisis descriptivo de la muestra:.....	32
6.6.2 Análisis pre-post: .....	34
6.6.3 Estadística inferencial: .....	34
6.7 PLAN DE INTERVENCIÓN .....	34
6.7.1. Descripción de las intervenciones.....	35
7. CALENDARIO PREVISTO .....	37
8. LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS.....	38
9. PROBLEMAS ÉTICOS .....	40
10. ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO .....	41
10.1 RECURSOS HUMANOS.....	41
10.2 RECURSOS MATERIALES.....	42
10.3 RECURSOS DE EMPLAZAMIENTO FÍSICO .....	42
11. PRESUPUESTO .....	43

12. BIBLIOGRAFÍA .....	45
13. ANEXOS .....	48
ANEXO 1 .....	48
ANEXO 2 .....	49
ANEXO 3 .....	50

## 2. RESUMEN

**Pregunta clínica** ¿Es efectivo la fisioterapia respiratoria en lactantes menores de 12 meses con bronquiolitis estadio II?

**Objetivo** Verificar si la fisioterapia respiratoria en atención primaria reporta beneficios en cuanto a los signos y síntomas de la bronquiolitis de estadio II a lactantes menores de un año.

**Metodología** El presente estudio es un ensayo clínico experimental comparativo, aleatorizado paralelo, simple ciego, prospectivo, longitudinal y multicéntrico. Se llevará a cabo entre 2015 y 2017 y la muestra estará formada por lactantes menores de 12 meses diagnosticados con bronquiolitis moderada divididos en dos grupos de manera aleatoria. El grupo control recibirá como intervención la farmacología y el lavado nasal (LN). El grupo experimental además de las anteriores, recibirá fisioterapia respiratoria mediante técnicas pasivas [Espiración Lenta Prolongada (ELPr) + Tos Provocada (TP) + Desobstrucción Rinofaríngea Retrograda (DRR)]. La intervención durará dos épocas invernales y se realizarán cuatro valoraciones, al inicio, en el transcurso del tratamiento, al final y dos semanas después de acabar la intervención.

**Palabras clave:** bronquiolitis moderada, bronquiolitis estadio II, fisioterapia respiratoria, Espiración Lenta Prolongada (ELPr), Tos Provocada (TP), Desobstrucción Rinofaríngea Retrograda (DRR).

## 2. ABSTRACT:

**Clinical question:** How effective is chest physiotherapy in infants under 12 months with bronchiolitis stage II?

**Objective:** Assess if respiratory physiotherapy in primary care brings benefits in terms of signs and symptoms of bronchiolitis stage II to infants under one year.

**Methodology:** This study is a comparative experimental, randomized parallel, single-blind, prospective, longitudinal and multicenter. It will take place between 2015 and 2017 and the sample will consist of infants under 12 months diagnosed with moderate bronchiolitis. They will be divided into two groups randomly. The control group receive as intervention pharmacology and nasal lavage (NL). The experimental group besides the above, receive chest physiotherapy using passive techniques [Prolonged Slow Expiration (PSE)+ Provoked Cough (PC) + Rhynopharyngeal Retrograde Unclogging (RRU)]. The

intervention will last two winter seasons and four evaluations will be conducted at the beginning, during treatment, at the end and two weeks after finishing the treatment.

**Keywords:** moderate bronchiolitis, bronchiolitis stage II, respiratory physiotherapy, Prolonged Slow Expiration (PSE), Provoked Cough (PC), Rhinopharyngeal Retrograde Unclogging (RRU).

### 3. INTRODUCCIÓN

#### 3.1 BRONQUIOLITIS

##### 3.1.1 Definición

La bronquiolitis es la principal infección viral aguda del tracto respiratorio inferior en lactantes. Afecta a los bronquiolos de los bebés menores de 24 meses de edad, teniendo como resultado una hipersecreción bronquial con obstrucción de las vías<sup>(1)(2)</sup>.

El término bronquiolitis se utiliza desde la década de los cuarenta para denominar un conjunto de síntomas respiratorios. En cambio, la definición de esta patología no está establecida con exactitud, haciendo necesario un consenso en la construcción de la misma. Se han conformando distintas definiciones en diferentes países, la definición empleada en parte de Europa y Estados-Unidos siendo la de McConnochie, que en 1983 definió la bronquiolitis como "el primer episodio de sibilancias, precedido por un cuadro respiratorio con rinorrea, tos y taquipnea, con o sin fiebre, que afecta a niños menores de 2 años"<sup>(3)</sup>.

Durante los últimos años, diferentes estudios sobre la bronquiolitis en Europa y Estados Unidos han incluido sólo lactantes menores de 12 meses. La razón principal de esta elección es que los lactantes de entre 12 y 24 meses con sibilancias pueden tener más riesgo de padecer asma, por consiguiente presentando diferente patofisiología y pronóstico <sup>(4)</sup>.

##### 3.1.2 Cuadro clínico

Los síntomas más característicos son <sup>(1)(3)(4)(5)(6)</sup>:

- **Fiebre:** aunque no es un síntoma que aparece siempre en los lactantes afectados de bronquiolitis, suele estar presente. Cuando superan los 39 °C es preciso descartar otras patologías. Estudios

realizados con niños lactantes apuntan que alrededor del 70% que presenta un cuadro febril desarrolla un estadio grave o moderado de la enfermedad.

- Rinorrea: es el flujo abundante de líquido por la nariz, habitualmente debido a un aumento de la secreción de la mucosidad nasal. Es el síntoma más precoz de la bronquiolitis.
- Tos: junto con la rinorrea es uno de los síntomas más precoces y comunes. La tos es quintosa o también llamado espasmódica en el estadio agudo, y pasa a ser después gruesa y productiva. La tos quintosa es seca y con profundas inspiraciones intercaladas, a veces ruidosas y sibilantes.
- Taquipnea: la disnea se presenta sobre todo en forma de taquipnea. El ritmo respiratorio de 35 ciclos por minuto en el lactante sano puede pasar a 65 ciclos por minuto en la bronquiolitis.
- Dificultades para la alimentación: son muy frecuentes debido a la disnea, pero no son esenciales para el diagnóstico. En muchas ocasiones son la causa de los casos de ingreso hospitalario por bronquiolitis
- Trabajo respiratorio e hiperinsuflación del tórax: en el trabajo respiratorio presenta sibilancias, sobre todo espiratorias y audibles a distancia. La hiperinsuflación del tórax es un mecanismo de defensa y una consecuencia de la obstrucción para mantener las vías abiertas. Se aumenta el volumen residual y se disminuye el volumen de reserva espiratoria, produciendo un atrapamiento aéreo. Se manifiesta por el tiraje inspiratorio, supraesternal e interostal.
- Apnea: puede estar presente en lactantes muy pequeños y en niños prematuros y de bajo peso, siendo su principal síntoma.

### 3.1.3 Etiología

El principal agente causal de esta afección en un 60 a 80% de los casos de bronquiolitis es el virus respiratorio sincitial (VRS) que posee un tropismo particular por las células epiteliales de las pequeñas vías respiratorias<sup>(4)(5)(7)</sup>. Su agresión determina un estadio de obstrucción de las vías respiratorias distales. Esta obstrucción se manifiesta por múltiples tapones mucosos periféricos responsables de atelectasias. El periodo de incubación del virus es de 3-6 días y el paciente es contagioso hasta 2 semanas después del inicio de la infección<sup>(5)(7)</sup>. La bronquiolitis también puede ser causada por otros virus; los más destacables siendo:

- Parainfluenza: es uno de los virus más frecuentes en la causa de infección respiratoria en la infancia, aunque tiene un escaso papel en la bronquiolitis<sup>(5)(7)</sup>.
- Influenza: este virus produce un tipo de bronquiolitis clínicamente similar a la producida por el VRS. Se diferencia por la fiebre alta que produce y los infiltrados pulmonares que se diagnostican mediante la radiografía de tórax<sup>(5)(7)</sup>.

- **Adenovirus:** es una importante causa de bronquiolitis, aflorando de manera endémica o epidémica. En general produce infecciones leves<sup>(4)(5)(7)</sup>.

### **3.1.4 Epidemiología**

La bronquiolitis es la enfermedad más frecuente en bebés menores de 12 meses de edad y además es la principal causa de hospitalización en este rango de edad (sobre todo en lactantes menores de 6 meses). Cada año 150 millones de casos nuevos de bronquiolitis son diagnosticados en todo el mundo, de los cuales sólo un 2-3% de los niños requiere hospitalización<sup>(2)(8)</sup>. La bronquiolitis es estacional; en el hemisferio norte la patología se desarrolla en época invernal y de frío, es decir, entre noviembre y marzo, siendo diciembre y enero los meses con más incidencia en España<sup>(9)</sup>.

### **3.1.5 Fisiopatogenia**

La bronquiolitis se clasifica dentro de las afecciones de obstrucción bronquial reversible. En ese grupo de patologías, es parte de las afecciones agudas, como son la bronquitis, las neumopatías y los problemas de ventilación debidos a atelectasias. El otro grupo esta compuesto por las afecciones crónicas, que son más variadas: asma, fibrosis quística y bronquiectasias entre otras patologías<sup>(5)</sup>.

El virus se transmite mayormente mediante el contacto directo con las secreciones nasales de individuos infectados con la bronquiolitis. Otra de las vías de transmisión del virus es mediante la diseminación aérea. Esta vía de transmisión es mucho menos frecuente que la anterior. En lo que respecta al modo cómo el virus causa el daño en los bronquiolos, se describen dos formas. La primera es la lesión directa, la que el virus produce por sí solo. La otra es la indirecta, la que se forma con la reacción inmunológica del organismo<sup>(10)</sup>.

### **3.1.6 Fisiopatología**

El virus que produce más casos de bronquiolitis es el virus respiratorio sincitial (VRS). El VRS es un virus RNA de cadena única, cuyo genoma está constituido por 10 genes y codifica 11 proteínas. Pese a su aparente simplicidad, el VRS pone en marcha mecanismos inmunopatogénicos complejos que han hecho fracasar los intentos de desarrollar una vacuna para la prevención de esta enfermedad. Además, la infección no genera una respuesta inmunitaria que proteja frente a nuevas reinfecciones, por consiguiente es una patología que puede presentarse en varios episodios durante la lactancia<sup>(11)</sup>.

Las **lesiones anatómicas** producidas por el virus son<sup>(2)(3)(10)</sup>:

- Necrosis y edema del epitelio respiratorio bronquial.
- Destrucción y pérdida de las células epiteliales ciliadas con aumento proporcional de células secretoras. Además se produce la infiltración de los linfocitos y neutrófilos dentro de los bronquiolos.
- Aumento de la producción de moco con formación de tapones por restos celulares, células inflamatorias y fibrina pueden causar una obstrucción parcial o total de la vía.

Este mecanismo, induce al atrapamiento de aire en las vías respiratorias de los bronquiolos cuando están parcialmente ocluidas. Cuando están totalmente ocluidas producen atelectasias. Además, la oclusión parcial de la vía aérea del bronquiolo o la atelectasia provoca una alteración del ratio de ventilación/perfusión, clínicamente derivando en hipoxemia y aumento de CO<sup>2</sup>. Las alteraciones anatómicas y funcionales del paciente pediátrico hace que aumente la resistencia de las vías respiratorias y disminuya la distensibilidad dinámica pulmonar<sup>(2)(5)(12)</sup>.

Después de que el virus haya pasado entre 3 y 6 días de incubación en el lactante, la duración habitual de los síntomas es de 12 días. La duración de la dificultad respiratoria y la dificultad para la alimentación de media dura entre 6-7 días y un 10% de los pacientes aproximadamente puede seguir presentando los síntomas a los 28 días del inicio sintomático<sup>(7)</sup>.

### **3.1.7 Diferencias anatómicas entre adultos y lactantes en el sistema respiratorio**

Existen muchas diferencias entre los dos tipos de sujetos respecto al sistema respiratorio. El sistema respiratorio del recién nacido es característico por su inestabilidad funcional debido a una inmadurez orgánica. Dos de los factores más importantes por los cuales el sistema respiratorio del lactante es más propenso a un estado de obstrucción son el diámetro de las vías respiratorias y la presencia de secreciones en exceso. En relación a las vías aéreas, éstas son de menor diámetro, ya que el grosor de la pared bronquial constituye un 30% del área total de la vía aérea pequeña (en el adulto un 15%). Además, las vías aéreas del lactante responden con un efecto contráctil mayor. En cuanto a las secreciones, debido a una mayor densidad de glándulas submucosas, una mayor acidez de la secreción y una mayor viscosidad del moco es un factor determinante en un estado de obstrucción<sup>(13)(14)</sup>.

En efecto, está estudiado que el niño menor de 5 años posee una capacidad para transportar el aire menor que el niño mayor o el adulto, lo que hace mucho más sensible a una reducción de la luz bronquial. Además el niño necesita un mayor consumo de O<sup>2</sup>. Estos factores complejos, aislados o



asociados son responsables del aumento de la resistencia al flujo gaseoso tanto en la respiración de reposo como en el de esfuerzo<sup>(5)</sup>.

En la vía aérea superior una de las diferencias más importantes en los lactantes es una lengua proporcionalmente más grande y unas fosas nasales pequeñas, induciendo una respiración nasal predominante en los 3 primeros meses de vida. En cuanto a la laringe, la glotis presenta una forma cónica y la región del cartílago cricoides es la zona más estrecha de la vía aérea superior. En cambio, en el adulto la región más estrecha es la de las cuerdas vocales<sup>(13)(14)</sup>.

Al analizar las diferencias en la pared torácica, el recién nacido tiene una pared complaciente, lo que llevaría a la presencia de colapso pulmonar y apnea si no fuera por la interrupción de la espiración por el mecanismo de cierre glótico o por el inicio de la inspiración mediante el reflejo Hering-Breuer. Este reflejo permite a los recién nacidos y lactantes finalizar la espiración antes de que el volumen pulmonar disminuya demasiado. Este reflejo se acentúa en las 6 primeras semanas de vida, pero se mantiene durante el primer año de vida<sup>(5)(14)(15)</sup>.

Por otra parte, un aspecto importante en la respiración es la ventilación colateral. En la infancia la escasa presencia de comunicaciones en los alvéolos (poros de Kohn) y entre los bronquiolos terminales y alvéolos adyacentes mediante canales (canales de Lambert) favorece la presencia de atelectasias<sup>(13)(14)</sup>.

Otras estructuras que acompañan a la ventilación son las costillas y la musculatura. En lactantes las costillas están orientadas en el plano horizontal y las masas musculares se desarrollan de forma progresiva durante toda la niñez y adolescencia, siendo más susceptibles a la fatiga por el patrón inmaduro de sus fibras musculares<sup>(13)(14)</sup>. La escasa cantidad de colágeno y elastina al nacer, hace que el pulmón del prematuro sea más propenso a la ruptura. En cuanto a la vía aérea central e inferior, hay un aumento de cartílago en los primeros años de vida, dándole inestabilidad a la vía<sup>(5)(15)</sup>.

### **3.1.8 Factores de riesgo**

Una de las cuestiones que no ha sido aclarada es el hecho de que cada lactante desarrolle un tipo de bronquiolitis: grave, moderado o leve. La asociación de los factores genéticos y epidemiológicos/ambientales en el grado de severidad de la bronquiolitis ha sido investigado por la literatura. Algunos factores de riesgo están más investigados y por lo tanto, se han podido relacionar con la severidad de la bronquiolitis como es el caso de la prematuridad, ser fumador pasivo, la lactancia materna, la enfermedad pulmonar crónica y la enfermedad cardíaca congénita. Sin embargo, otros factores como los genéticos y otros epidemiológicos, no presentan una asociación que se pueda

confirmar verazmente como factores de riesgo, por lo que son necesarios más investigaciones al respecto<sup>(16)(17)</sup>.

- Factores del paciente<sup>(15)(16) (17) (18) (19)</sup>:

\*Niños prematuros: Diferentes estudios corroboran que la prematuridad del lactante es un factor de riesgo. Apuntan que los niños menores de 7 meses tienen un 80% más de riesgo de hospitalización por bronquiolitis.

\*Niños con menor edad: Establece la literatura que cuanto menor sea la edad del lactante, sobre todo menores de 3 meses, mayor es la gravedad de la bronquiolitis.

\*Enfermedad pulmonar crónica: La presencia de una enfermedad pulmonar, sobre todo la displasia broncopulmonar, esta relacionada con la severidad de la bronquiolitis.

\*Género: Diferentes estudios muestran que hay más casos de bronquiolitis en lactantes masculinos que femeninos.

\*Etnia: La influencia de la etnicidad es incierta, ya que hay resultados muy debatidos al respecto. Un estudio informó que los pacientes de origen africano tienen mejor progreso en la patología que los caucásicos. En cuanto a las investigaciones con nativos americanos y caucásicos, se observa que el primer grupo étnico desarrolla una gravedad mayor dentro de la patología<sup>(17)</sup>.

\*Etiología: La mayoría de los estudios sugieren que el virus más común que provoca la bronquiolitis es el virus VRS. A su vez, es el que con mayor severidad se presenta.

- Factores sociales:

\*El tabaquismo: Diferentes estudios determinan que el tabaquismo es un factor de riesgo significativo en el lactante<sup>(20)</sup>. Un estudio apunta que el riesgo de hospitalización es un 57% mayor en lactantes expuestos al tabaquismo materno comparando con los no fumadores pasivos<sup>(21)</sup>.

\*Lactancia materna: La lactancia materna es un factor protector contra la bronquiolitis<sup>(16)(17)</sup>.

\*Bajo nivel socio-económico: En los países con un índice socio-económico más bajo, los factores de riesgo aumentan y otros se añaden como son las condiciones hospitalarias, la desnutrición o el nivel de educación de la madre<sup>(15)</sup>.

### 3.1.9 Diagnóstico diferencial

Existe una gran tendencia a sobre-diagnosticar esta patología y referirse a ella ante cualquier lactante que presenta una infección respiratoria acompañada de sibilancias. La bronquiolitis se refiere sólo al

primer episodio de bronquiolitis del lactante<sup>(3)</sup>. Las patologías con las que se hace ese diagnóstico diferencial son<sup>(3)</sup>:

- Asma, sobre todo en:
  - \* Mayores de 6 meses
  - \* Antecedentes personales y/o familiares de atopía
- Otras causas de neumonía
- Fibrosis quística
- Cuerpo extraño en la vía aérea
- Enfermedad cardíaca/anillos vasculares
- Reflujo gastro-esofágico
- Enfisema lobar
- Infección por Chlamydia trachomatis
- Tosferina

### **3.1.10 Estadios de gravedad**

Existen distintas variables clínicas asociadas a la gravedad de la bronquiolitis en los lactantes, algunas de ellas aceptablemente precisas, que pueden ser empleadas para clasificar el nivel de afectación de los pacientes, indicar o no su ingreso o instaurar determinados procedimientos diagnósticos o terapéuticos. No existe una escala "gold standard" que reúna esas variables para clasificar la gravedad de la bronquiolitis. El más extendido en su uso para la clasificación en estadios de la bronquiolitis es la escala de Wood-Downes Ferres (WDF)<sup>(5)</sup>. Pero la escala WDF no tiene en cuenta la variabilidad de dos parámetros objetivos como son la frecuencia cardíaca y la frecuencia respiratoria. Por consiguiente, se opta como referencia la escala Clínica de Severidad de la Bronquiolitis Aguda (ESBA) siendo un instrumento fiable y más preciso para medir la gravedad de la bronquiolitis aguda<sup>(22)</sup>. La escala se compone de 5 ítems de puntuación discontinua acumulativa, con un máximo de 13 puntos y un mínimo de 0 puntos. Según la escala se establecen 3 niveles de gravedad: leve de 0 a 4 puntos, moderada de 5 a 9 puntos y grave de 10 a 13 puntos<sup>(22)</sup>.

Las características principales en cada estado son<sup>(5)(13)</sup>:

El primer estadio de gravedad, es la fase secretante donde las manifestaciones clínicas del niño con bronquiolitis leve son la rinorrea, sibilancias, disminución de los ruidos respiratorios normales y ligera pérdida de hambre. La saturación de oxígeno será del 95% o mayor.

En el segundo estadio de gravedad, se observa el distrés respiratorio donde la secreción es más viscosa y purulenta, se presenta un tiraje en la musculatura del cuello, aleteo nasal y cianosis al mínimo esfuerzo. La saturación de oxígeno será de entre el 90 y el 95%.

El tercer estadio de gravedad, es la fase de la insuficiencia respiratoria. Se detecta el tórax silencioso, una respiración rápida y superficial, cianosis, letargia, frecuencia cardíaca acelerada, tiraje del cuello, tórax y zona intercostal, aplanamiento de las fosas nasales, irritabilidad asociado a la dificultad para dormir, signos de fatiga, ojos blancos y una saturación de O<sup>2</sup> del 90% o inferior.

### **3.1.11 Fisioterapia en cada estadio de gravedad**

- Estadio I: en este estadio, la fisioterapia constituye el tratamiento principal de la bronquiolitis. Es suficiente en la mayor parte de los casos y se puede llevar a cabo en la consulta o en el domicilio del pequeño<sup>(5)(13)</sup>.
- Estadio II: la fisioterapia se puede realizar con una periodicidad de 1-2 sesiones diarias, asegurando un seguimiento clínico del pequeño paciente de al menos 30 minutos después de cada sesión, en el curso de las cuales se debe conseguir una mejora de auscultación pulmonar y un mantenimiento o una mejora de la oximetría de pulso (SpO<sup>2</sup>). La administración del oxígeno puede resultar necesaria a lo largo o después de la sesión<sup>(5)(11)(13)</sup>.
- Estadio III: en este estadio de la patología la literatura determina que la fisioterapia sólo reporta beneficios después de la hospitalización exigida por la gravedad de los síntomas. En este caso, el fisioterapeuta no realizará ningún tratamiento y remitirá al paciente inmediatamente al médico que le está tratando para pedir su hospitalización. La administración de oxígeno debe ser sistémica<sup>(5)(13)(23)</sup>.

Los lactantes con una bronquiolitis moderada estadio II son los que mediante la fisioterapia respiratoria logran mayores beneficios pulmonares<sup>(13)(24)</sup>. A pesar de ello, la literatura siempre ha estudiado los efectos de la fisioterapia respiratoria en los niños hospitalizados con el estadio grave de la bronquiolitis<sup>(6)(25)(26)(27)</sup>.

## **3.2 JUSTIFICACIÓN**

La bronquiolitis es la infección respiratoria más frecuente de las vías aéreas inferiores durante la lactancia. Junto con la demanda asistencial importante que genera, el elevado consumo de recursos sanitarios, el alto gasto económico que eso requiere y la significativa morbilidad, su investigación es necesaria y justificada<sup>(1)(7)</sup>. Los datos expuestos a continuación reflejan la magnitud del problema<sup>(3)(7)(8)(13)(28)</sup>:

\*En los últimos 10 años, la tasa de ingresos por bronquiolitis grave ha ido incrementando. En los menores de 6 meses, de 1.000 casos de bronquiolitis 37 tienen que ser hospitalizados y en los menores de 12 meses de 1.000 25 respectivamente.

\*3 de cada 1.000 niños menores de 1 año precisan ingreso hospitalario por bronquiolitis.

\*De esos pacientes ingresados, entre un 5 y un 16% requieren ingresar en la unidad de cuidados intensivos pediátricos (UCIP).

\*Además de la morbi-mortalidad originada por la enfermedad aguda, los niños que precisan ingreso por bronquiolitis son más proclives a padecer problemas respiratorios durante su infancia, especialmente sibilancias recurrentes.

\*El coste de las hospitalizaciones por bronquiolitis en Estados Unidos superó los 700 millones de dólares en el año 2001.

\*Un estudio afirma que las hospitalizaciones por bronquiolitis en la Comunidad Valenciana tienen un gasto anual medio de 3.618.000 euros.

\*La mayor parte de las bronquiolitis son leves y no precisan ingreso hospitalario. Por consiguiente, los pacientes tienen que ser controlados a nivel ambulatorio. Aunque no existen datos económicos sobre este grupo de pacientes, se trata de una patología que origina un elevado número de visitas en las consultas de atención primaria, sobrecargando las mismas durante la época de epidemia. Además, son enfermos que requieren valoraciones periódicas y frecuentes que demandan un tiempo considerable en informar a las familias.

Además, a pesar de la relevancia de la patología, el tratamiento de la bronquiolitis se ha modificado poco a lo largo de los años; no existen tratamientos cuya efectividad se haya demostrado y por lo tanto en muchos casos, la estrategia terapéutica empleada carece de evidencias<sup>(1)(6)</sup>. Esas controversias científicas respecto al manejo de la bronquiolitis aguda crean una gran variabilidad en la forma de gestionar esta patología por los diferentes centros y profesionales sanitarios. En reiteradas ocasiones se utilizan de forma indiscriminada muchos tratamientos cuyo validez no está aclarada. Diferentes prácticas clínicas pueden conducir a variaciones no tan solo en el consumo de recursos sanitarios, sino también en los resultados clínicos logrados, en la calidad asistencial y en la equidad de acceso y uso de los servicios<sup>(7)</sup>.

### 3.2.1 Tratamientos del estudio

#### 3.2.1.1 Farmacología

- Broncodilatadores

Los broncodilatadores no se deben usar de forma sistémica en el tratamiento de la bronquiolitis. Nivel de evidencia B<sup>(1)(7)</sup>.

A pesar de que las guías de práctica clínica (GPC) y las revisiones sistemáticas sugieren que los broncodilatadores y corticoides no deben usarse rutinariamente en la bronquiolitis, se continúan prescribiéndose; la práctica habitual en el tratamiento de la bronquiolitis moderada reduciéndose en muchos casos a la farmacología<sup>(1)(3)(8)</sup>.

La evidencia que existe acerca de la utilidad de los broncodilatadores en la bronquiolitis no es conclusiva. Aunque algunos estudios han demostrado una mejoría de corta duración, no se han encontrado diferencias significativas en conclusiones de mayor importancia como la necesidad de hospitalización, duración de la misma o el transcurso normal de la patología<sup>(1)(10)(25)</sup>. Es posible que las diferencias en la definición de bronquiolitis expliquen algunos de los resultados que han favorecido la utilización de estos medicamentos, ya que algunas investigaciones han permitido la inclusión de niños con sibilancias recurrentes<sup>(10)(25)</sup>. Uno de los metaanálisis que apoyan esa mejora en algunos casos, determina que 1 de cada 4 pacientes bronquiolíticos tratados puede que hubieran tenido una mejora clínica de incierto significado clínico. Esto tiene que ser valorado junto a potenciales efectos adversos y el costo de estos agentes. A pesar de unos resultados inciertos en el uso de los broncodilatadores en bronquiolitis, más del 90% de los pediatras todavía prescriben los broncodilatadores, en muchos casos con el propósito de poder diferenciar la bronquiolitis aguda de la bronquitis viral obstructiva inducida. En estos casos donde se considera oportuna la utilización de un broncodilatador, se tiene que realizar una prueba terapéutica y sólo continuar con el tratamiento broncodilatador si existe respuesta clínica.

Concluyendo, no se recomienda la utilización rutinaria de los broncodilatadores en el tratamiento de la bronquiolitis, sin embargo, podrían administrarse frente a una respuesta clínica positiva evaluada con parámetros objetivos <sup>(10)(25)(29)</sup>.

Uso sistemático de los broncodilatadores<sup>(1)</sup>

- Beneficios: Mejora a corto plazo en síntomas clínicos.
- Daño: Los efectos adversos, el gasto de los medicamentos, el gasto administrativo.

- Evaluación daño-beneficio: valorar los beneficios y los daños.
- Política de uso: Una recomendación.

- Corticoesteroides

Los corticoesteroides no se deben usar de forma sistémica en el tratamiento de la bronquiolitis. Nivel de evidencia B<sup>(1)(7)</sup>.

También son administrados los corticosteroides sistémicos. Los niños con bronquiolitis han sido tratados con corticosteroides por sus efectos anti-inflamatorios y en parte por sus efectos beneficiosos en el asma. Algunos estudios, han demostrado una disminución en las tasas de hospitalización y una recuperación clínica más rápida en este tipo de patologías. Pero su utilidad en la bronquiolitis no es convincente y de hecho la evidencia más reciente indica que no deben usarse de forma rutinaria<sup>(10) (25)</sup>. Investigaciones indican que a un 60% de los niños bronquiolíticos hospitalizados se les administran algún tipo de corticoesteroide<sup>(1)</sup>.

Uso sistemático de corticoesteroides<sup>(1)</sup>

- Beneficio: Posiblemente los corticoesteroides pueden dar algún beneficio.
- Daño: Exposición a una medicación innecesaria.
- Evaluación daño beneficio: Preponderancia del daño al beneficio.
- Política de uso: Una recomendación.

### **3.2.1.2 Fisioterapia**

Delante de esta práctica clínica la fisioterapia puede ser un tratamiento que aporte una mayor mejora clínica del paciente bronquiolítico<sup>(10)(24)(30)</sup>. Según la SEPAR (Sociedad Española de Neumología y Cirugía torácica) la fisioterapia respiratoria "Es el arte de aplicar unas técnicas físicas basadas en el conocimiento de la fisiopatología respiratoria, y en la atención psicoemocional del paciente para prevenir, curar o algunas veces, tan solo estabilizar las alteraciones que afectan al sistema torácico pulmonar". En su historia, la fisioterapia respiratoria ha tenido tres acontecimientos importantes. El primero fue la I Conferencia del Consenso sobre la "*Toilette Bronchique*" (limpieza bronquial) (Lyon-Francia diciembre 1994). El segundo fue la Conferencia del Consenso sobre la *Prise en Charge de la Bronchiolite du Nourrisson* (Paris septiembre 2000). Esta conferencia tiene un papel principal en la fisioterapia respiratoria y un gran reconocimiento a lo que respecta a la fisioterapia respiratoria en niños con

bronquiolitis. El tercero fueron las Jornadas Internacionales de la Fisioterapia Respiratoria Instrumental-JIKRI (Lyon-Francia noviembre 2000)<sup>(23)</sup>.

Siempre ha habido controversia en la práctica clínica de la fisioterapia respiratoria, siendo las principales escuelas la anglosajona y la francesa. En los tratamientos para la bronquiolitis, la metodología anglosajona CPT (Chest Physical Therapy) se basa en el drenaje postural, clapping y en técnicas espiratorias forzadas. En cambio, la metodología de los países francófonos está basada en la mecánica ventilatoria y en técnicas pasivas como las espiraciones lentas progresivas (ELPr), tos provocada (TP) y Desobstrucción Rinofaríngea Retrógrada (DRR). Son escasos los estudios existentes sobre la fisioterapia respiratoria en bronquiolitis y las conclusiones obtenidas son de escasa validez debido a la metodología empleada: aplicación de técnicas en desuso, pacientes ingresados en UCI y muestras pequeñas que hacen difícil su extrapolación. Además, los estudios muestran los resultados en bebés hospitalizados, justo cuando la enfermedad ya se encuentra en una fase subaguda y la acumulación de moco y la infección ya se han producido<sup>(25)</sup>.

- Fisioterapia respiratoria: escuela anglosajona

En la década de los 60 en los países anglosajones la fisioterapia respiratoria en adultos como en niños era llamada "forced expiratory technique" y estaba asociado con el drenaje postural y la técnica de clapping. El objetivo de la CPT (Chest Physical Therapy) en la bronquiolitis en lactantes es expulsar las secreciones y prevenir la atelectasia y la hiperinflación pulmonar. La literatura no apoya estas técnicas, ya que la fuerza de la gravedad que usa el drenaje postural sólo está objetada en secreciones bronquiales de volumen muy alto y en casos donde la capa serosa conserva un nivel de viscosidad elevado. Además, el referente de la fisioterapia respiratoria francesa Guy Postiaux, en un artículo argumenta que el drenaje postural se inspira más en las consideraciones estrictamente teóricas que en una crítica objetiva de sus efectos<sup>(13)</sup>.

En cuanto a la técnica del clapping, en países como Nueva Zelanda está expresamente prohibido su aplicación en niños, ya que se ha demostrado en varios estudios que esta técnica podría producir daño cerebral. Al realizar percusiones manuales, la frecuencia es de entre 1 y 7 Hz y lo que se requiere para el despegue de la capa mucosa de la superficie epitelial del bronquiolo es una frecuencia de 25Hz, sólo siendo posible mediante maquinaria, con el riesgo de fracturar costillas<sup>(25)</sup>.

La última revisión Cochrane concluyó que las modalidades de CPT (vibraciones en posiciones de drenaje, clapping y forced expiratory techniques) en el curso de los niños hospitalizados con



bronquiolitis no han tenido resultados positivos. Por esta razón CPT en lactantes con bronquiolitis aguda no es recomendado y no es bien tolerado por el lactante<sup>(4)(25)</sup>. Además puede producir efectos secundarios como reflejo esofagal, taquipnea, taquicardia, hipoxemia, fractura de costilla y complicaciones severas en el sistema nervioso central. La no efectividad de estas técnicas de fisioterapia respiratoria es debido a que las técnicas se han extrapolado de adultos a niños sin tener en cuenta el sistema respiratorio del niño<sup>(13)</sup>.

- Fisioterapia respiratoria: escuela francófona

La fisioterapia respiratoria de la escuela francesa por su parte, basándose en la mecánica ventilatoria del niño le ha dado un nuevo enfoque a la fisioterapia respiratoria. Observando los resultados negativos que proporcionaba la aplicación de las técnicas anglosajonas en niños con bronquiolitis aguda ha desarrollado técnicas pasivas. Hace poco que se ha empezado a realizar estudios sobre la aplicación de estas técnicas pasivas en los pacientes pediátricos<sup>(13)(31)</sup>.

La Espiración Lenta Prolongada (ELPr) es una técnica pasiva de ayuda espiratoria aplicada sobre todo en lactantes menores de 24 meses<sup>(32)</sup>. El ELPr implica un movimiento sincronizado torácico-abdominal. En el comienzo de la espiración el fisioterapeuta coloca la región hipotenar de una mano en el tórax, precisamente debajo de la horquilla esternal y la otra región hipotenar se coloca en el abdomen, precisamente debajo de la cicatriz umbilical. En esta posición se aplica una contra-presión abdominal y torácica creando un flujo espiratorio pasivo. El fisioterapeuta observando visualmente y mediante la presión de las manos los movimientos respiratorios con las dos presas, durante la espiración, hace un movimiento de cierre, creando una deflación pasiva del pulmón. En la inspiración siguiente, se suelta la mano abdominal, permitiendo la inspiración. El tratamiento se realiza teniendo en cuenta la complianza toraco-pulmonar del paciente pediátrico, su pared torácica y sus límites en la resistencia pulmonar. Se trata pues de un prolongamiento simple de una espiración espontánea que lo acompaña y completa<sup>(26)(33)</sup>. Por consiguiente, el fin perseguido es obtener un volumen espirado mayor que en la espiración espontánea<sup>(32)</sup>. En cuanto al modo de acción de la técnica, mediante los ruidos respiratorios y los parámetros de la ventilación, se precisa en qué parte del aparato respiratorio reporta más beneficios<sup>(26)</sup>. Su acción depurativa sobre las secreciones se concentra en las 5 o 6 primeras generaciones bronquiales del niño, a diferencia de las técnicas forzadas, que generan un punto de presión igual en los bronquios proximales como distales<sup>(26)(32)</sup>.

El procedimiento se repite durante 3-4 ciclos hasta que cumplan los criterios de la auscultación - eficacia (disminución o la desaparición de las sibilancias y aumento de crepitantes) con una duración de 10 a 15

minutos<sup>(26)(33)</sup>. Esta técnica fue propuesta en un artículo de Guy Postiaux. Los elementos de validación han sido obtenidos por medio de parámetros recogidos en la anamnesis y los casos clínicos y por comparación de parámetros mecánicas ventilatorias y auscultación de sonidos acústicos. Estudios establecen la eficacia terapéutica de la técnica<sup>(34)(35)</sup> y la validez mecánica<sup>(36)</sup>. Un estudio concluye que en la auscultación de pacientes pediátricos hubo una mejora mediante esta técnica<sup>(26)</sup> y otro estudio que compara 3 protocolos de fisioterapia respiratoria concluyó que existen mayores beneficios clínicos en el tratamiento con ELPr que con el procedimiento convencional con CPT<sup>(34)</sup>.

La técnica está dirigida a todos los taponamientos bronquiales posibles que concierne a lactantes menores de 24 meses de edad, como es la bronquiolitis aguda. También puede ser extendida a los niños con más edad, llegando a la edad de 8-12 años. La técnica de ETGOL es la utilizada a partir de esas edades debido a las modificaciones estructurales toraco-pulmonares producidas. En ausencia de estudios sobre cierto tipo de pacientes, hay que tener prudencia en caso de atresia del esófago operado, malformaciones cardíacas, afectaciones neurológicas centrales y tumores abdominales. El broncoespasmo no constituye una contraindicación si la técnica es precedida de medicación broncodilatadora<sup>(10)</sup>.

Después de desplazar las secreciones hacia las vías respiratorias superiores no hay una tos espontánea por parte del paciente pediátrico por falta del reflejo traqueal, hay que proceder a la aplicación de otra técnica de la fisioterapia respiratoria llamada Tos Provocada (TP). La técnica se realiza con la activación mediante una presión breve sobre la salida esternal de la traquea, acompañando la secreción hasta la boca. Se puede utilizar una sonda flexible para la succión de las secreciones mucosas en el final del procedimiento<sup>(26)(31)</sup>.

En cambio si las secreciones se encuentran en la zona rinofaríngea se utiliza la Desobstrucción Rinofaríngea Retrograda (DRR). Es una maniobra inspiratoria forzada destinada a la desobstrucción de la rinofaringe acompañada de la administración de suero fisiológico. Produce una inspiración pasiva a través de las fosas nasales y a través de la oclusión bucal al mismo tiempo, provocada por la espiración pasiva profunda de antemano con la sollicitación del reflejo de de Hering-Breuer y el esfuerzo inspiratorio activo con deflación toraco-pulmonar inducido<sup>(26)(31)</sup>.

Consiste en obtener un “resoplido” pasivo por las vías nasales. Para desarrollar la técnica, se posiciona al niño en decúbito supino con una rotación del cuello dejando arriba el orificio nasal por el que se inyecta el suero fisiológico. Se colocan las manos del niño en su ombligo y con el abdomen del

fisioterapeuta se realiza una presa para que el lactante se mueva lo menos posible. Se le gira la cabeza al niño con la mano bloqueando el movimiento hasta colocar la barbilla cerca del hombro. Con el dedo pulgar se cierra la boca del niño para que no inspire. Una vez colocada la posición hay que escuchar al niño la respiración. Al final de la inspiración se inyecta el suero y simultáneamente se cierra la boca produciendo un circuito de cerrado que arrastra la secreción por el otro orificio de la nariz<sup>(31)</sup>.

La literatura acerca de esta técnica es escasa pero los resultados clínicos observados después de dos sesiones son positivos, reportando mejoras en el alivio de la tos, en la disminución de la temperatura, en la restauración de la respiración nasal y en el bienestar general de los lactantes<sup>(5)(26)(32)</sup>.

Desde el consenso de Lyon de 1994 se reconocieron que estas técnicas son toleradas mejor por el paciente y además tienen una acción más focalizada y eficaz comparada con la CPT<sup>(26)</sup>. Por lo tanto en Francia, las técnicas de espiración forzada pasivas son recomendadas a nivel asistencial hospitalario y ambulatorio, con la consiguiente implantación significativa sobre todo a nivel ambulatorio. Las técnicas pasivas están presentes entre un 83% y un 99% de los tratamientos de pacientes lactantes con bronquiolitis<sup>(15)</sup>. Pero la eficacia de las técnicas no está evaluada de manera precisa ya que no hay muchos estudios de calidad metodológica alta para confirmar que tienen resultados positivos en el lactante<sup>(15)</sup>. En España, si bien en los últimos años se están elaborando una GPC de mejor calidad, todavía existen pocas guías clínicas realizadas con una metodología sistemática basada en la mejor evidencia científica disponible, en dichas guías la aplicación de las técnicas respiratorias pasivas siendo casi nula<sup>(7)</sup>.

La recuperación de la bronquiolitis es un aspecto importante, ya que una recuperación no adecuada de la bronquiolitis puede llevar a la permanencia de secuelas a corto o a largo plazo. Existe un gran número de estudios que confirman la recurrencia de episodios sibilantes a los 3 meses, 12 meses, 5 años e incluso 10 años después del episodio de bronquiolitis; de igual manera, se aprecian alteraciones en las pruebas de función pulmonar a los 4 meses, 10 meses, 12 meses, 5 años y 10 años después de haber padecido bronquiolitis<sup>(10)</sup>. Respecto a la hipoxemia, en un porcentaje significativo de pacientes que había sido hospitalizado por bronquiolitis mostraba una saturación de O<sub>2</sub> más baja 4 y 10 años después de haber sufrido la patología<sup>(37)</sup>. En la bronquiolitis se produce una reparación tisular defectuosa, siendo otra de las complicaciones que puede afectar al paciente a largo plazo en el desarrollo de otras patologías respiratorias. Respecto a los pacientes adultos con EPOC, hay un porcentaje importante de ellos con antecedentes de enfermedad respiratoria en la niñez, pudiendo ser la fuente de su patología. Todos

estos aspectos determinan la importancia de un buen manejo del tratamiento de bronquiolitis en los pacientes lactantes para una mejor salud pulmonar en el futuro<sup>(10)(37)</sup>.

#### **4.HIPÓTESIS**

Hipótesis: La fisioterapia en atención primaria reporta beneficios en la puntuación de la escala de gravedad de la bronquiolitis la Escala de Severidad de la Bronquiolitis Aguda (ESBA) en pacientes lactantes menores de 1 año con bronquiolitis estadio II.

Hipótesis: Los días de recuperación de la bronquiolitis estadio II del paciente lactante menor de un año se reducen respecto a la guía clínica habitual aplicando la fisioterapia respiratoria en atención primaria.

Hipótesis: La fisioterapia respiratoria en atención primaria en lactantes menores de 1 año con bronquiolitis estadio II mejora la saturación al 95% de oxígeno en sangre mediante la valoración con un pulsioxímetro.

#### **5.OBJETIVOS**

##### **5.1 OBJETIVO GENERAL**

Verificar si la fisioterapia respiratoria en atención primaria reporta beneficios en cuanto a los signos y síntomas de la bronquiolitis de estadio II a lactantes menores de un año.

##### **5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Cuantificar la mejora clínica que hay mediante la escala ESBA en lactantes con bronquiolitis estadio II incluyendo en el tratamiento la fisioterapia respiratoria a nivel ambulatorio.
- Determinar la mejora clínica que hay mediante la medición de la temperatura, la saturación de sangre en oxígeno y la duración de la bronquiolitis en lactantes menores de un año con bronquiolitis estadio II, incluyendo en el tratamiento convencional la fisioterapia respiratoria en atención primaria.
- Demostrar la mejora clínica que hay en lactantes menores de 1 año con la bronquiolitis estadio II comparando con la práctica clínica basado en la guía clínica de la bronquiolitis a nivel ambulatorio.
- Protocolizar un uso eficiente de las técnicas de fisioterapia (ELPr, TP y DRR) y la técnica de lavado nasal en cuanto a la cronología y método de aplicación.

## 6. METODOLOGÍA

### 6.1 DISEÑO

El presente estudio se trata de un ensayo clínico experimental comparativo, aleatorizado paralelo, simple ciego, prospectivo, longitudinal y multicéntrico.

El principal objetivo del estudio experimental es evaluar la eficacia de una intervención sanitaria. En este estudio el investigador y su equipo compara y valora el efecto de la fisioterapia respiratoria con otro grupo, el grupo control, que recibirá la práctica clínica conservadora habitual de la bronquiolitis.

El ensayo es un estudio aleatorio paralelo. Se selecciona la población a estudiar mediante criterios de inclusión y exclusión para conseguir dos grupos comparables y se distribuyen de forma aleatoria mediante el programa *Gnumeric Portable*, disponible de forma gratuita en la red.

El enmascaramiento del estudio es fundamental para neutralizar la subjetividad y que el estudio tenga el menor grado de sesgo posible. Se ciega el estudio mediante la inclusión de un evaluador externo. Los pacientes no estarán cegados ya que sus tutores legales están informados del tratamiento que se les aplica a los lactantes. En cuanto a los fisioterapeutas, es imposible cegarlos ya que son los que aplican el tratamiento. Por consiguiente es un estudio de simple ciego. Por otra parte, el diseño de este ensayo clínico es multicéntrico porque está realizado en diferentes centros ambulatorios de Lleida capital<sup>(38)</sup>.

### 6.2 SUJETOS DE ESTUDIO

El estudio se realiza en 7 centros de atención primaria (CAP) de la ciudad de Lleida en pacientes bronquiolíticos de edades comprendidas entre 15 días y 1 año que participen en el estudio de forma voluntaria mediante el consentimiento del tutor legal.

Para establecer el número de sujetos se tiene en cuenta que la prevalencia de lactantes con bronquiolitis es del 10% y que en Lleida hay 1.441 lactantes entre las edades de 0 y 1 año según los datos ofrecidos por el Instituto de Estadística de Cataluña<sup>(39)</sup>. En consecuencia, mediante la regla de tres, se observa que en la ciudad de Lleida hay 144 casos de bronquiolitis en lactantes menores de 1 año, pudiendo deducir que hay un mayor número de casos, ya que el pico de incidencia de la patología se produce entre los 2 y 6 meses de vida<sup>(2)</sup>. Pero también hay que tener en cuenta que todos los lactantes bronquiolíticos no tienen una gravedad moderada. Conociendo estos datos, con un nivel de confianza del 95% y asumiendo un margen de error del 5%, mediante la fórmula se obtiene el cálculo del número correspondiente de la muestra; el estudio constaría de 105 sujetos<sup>(40)</sup>.

También se calcularía la muestra ajustada a las pérdidas  $n(1/1-R)$ , esperando un 30% de pérdidas posibles. El resultado es de 150 sujetos. No podrá llevarse a cabo, siendo un sesgo del estudio, ya que en la población de la ciudad de Lleida no existen los individuos suficientes. Por este motivo, el número de la muestra ideal que se debería alcanzar es de 105 sujetos afectados por la bronquiolitis en la ciudad de Lleida. Éstos conformarían casi la totalidad de la población bronquioltica de Lleida. Por este motivo el estudio se prolongaría 2 años, llevándolo a cabo en dos inviernos, así alcanzando la cantidad de pacientes requeridos para el estudio.

$$n = \frac{N\sigma^2 Z^2}{e^2(N-1) + \sigma^2 Z^2}$$

Los CAPs que participan en el estudio son CAP de Santa María, CAP de Rambla Ferrán, CAP Primer de Maig, CAP Eixample, CAP Cappont, CAP Bordeta-Magraners y CAP Balafià, Pardinyes, Secà de Sant Pere

De la población diana se definirán unos criterios de selección que ayudarán a conformar la población de estudio.

### 6.2.1 Criterios de inclusión

- Edad comprendida entre 15 días y 1 año

En la actualidad no existe un consenso unánime en la definición de la bronquiolitis, sobre todo en lo que respecta al número de episodios y a la edad, que en algunos casos incluye hasta los 5 años. Cuanto mayor es la edad del niño, se incrementa la probabilidad de que las sibilancias recurrentes se deban a otro diagnóstico como el asma y no a la hiperreactividad bronquial producida por el VRS. Por este motivo, se seleccionan para el estudio niños con edades comprendidas entre 15 días y 12 meses<sup>(29)</sup>.

- Diagnóstico médico de bronquiolitis moderada mediante la escala ESBA

Son pacientes que se diagnostican con bronquiolitis moderada, ya que según la literatura en la bronquiolitis grave la fisioterapia no es una prioridad y en la leve la curación es viable mediante un tratamiento conservador sin fisioterapia. Se clasificará el grado de gravedad mediante el diagnóstico médico del pediatra de cada ambulatorio entre los pacientes que lleguen a su consulta. La escala para el diagnóstico será único en todos los casos: La escala ESBA (Anexo 1). Los pacientes que

tengan una puntuación de entre 5 a 9 de un total de 13 son los pacientes bronquiolíticos moderados (22).

- Consentimiento informado de los tutores legales

Los tutores legales del lactante deberán firmar un documento de consentimiento informado constatando la inclusión del lactante en el estudio y permitiendo el procedimiento fisioterapéutico que se llevará a cabo con él.

### **6.2.2 Criterios de exclusión:**

- Bronquiolitis producido por virus que no sean VRS

Las técnicas diagnósticas disponibles para la identificación del virus bronquiolítico son el cultivo viral, la serología y el examen directo de las muestras mediante microscopía electrónica, inmunofluorescencia directa (IFD) o indirecta, inmunoanálisis (enzimoinmunoanálisis [EIA] e inmunocromatografía) o amplificación de ácidos nucleicos con la reacción en cadena de polimerasa (PCR). En este estudio se realiza un estudio viral mediante las técnicas de detección de antígenos con microscopio electrónico, ya que son los menos costosos y más rápidos.

\*Las técnicas de EIA, inmunocromatografía e inmunoensayo óptico (IEO) son fáciles de ejecutar e interpretar, rápidas (10-20 min) y accesibles en los puntos de asistencia del paciente, aunque han mostrado una cierta pérdida de sensibilidad respecto a la IFD.

\*Las técnicas de inmunofluorescencia directa o indirecta (IFD), tienen una aceptable sensibilidad y especificidad en relación al cultivo viral aunque su realización es compleja, conlleva mayor carga de trabajo, cierta demora (unas horas) y dependencia de laboratorios especializados.

En el estudio se utilizarán las dos técnicas, dando prioridad a las técnicas de EIA por su rapidez y su carácter práctico. Estos procedimientos normalmente se llevan a cabo en caso de hospitalización, ya que en medio del brote anual de VRS, los pacientes sin dificultad respiratoria significativa y sin factores de riesgo no tienen indicación de estudio etiológico<sup>(11)</sup>.

- Padecer alguna patología asociada de carácter pulmonar, neurológico, cardíaco o traumático.

Los lactantes con patologías como la cardiopatía congénita, enfermedad pulmonar crónica o displasia broncopulmonar son más susceptibles de padecer enfermedades graves y con mayor riesgo de ingreso hospitalario<sup>(11)</sup>.

- Hospitalización previa por sibilancias.

La bronquiolitis se refiere sólo al primer episodio de bronquiolitis del lactante<sup>(3)</sup>. Además, el ingreso recurrente por sibilancias en el curso de la bronquiolitis puede ser interpretado como un indicador de una mayor gravedad de la infección aguda o como la expresión de una predisposición previa a problemas respiratorios. Por lo tanto resulta complejo diferenciar ambos fenómenos <sup>(11)</sup>.

### 6.3 VARIABLES CLÍNICOS

Se realiza un registro temporal de estos parámetros durante el tratamiento. Los parámetros son analizados en el momento de la indicación del tratamiento, al inicio, en medio del seguimiento, al final de la recuperación y dos semana después de acabar el tratamiento. La valoración se realiza 30 minutos después de acabar la sesión<sup>(5)</sup>. Es el fisioterapeuta especializado en fisioterapia respiratoria pediátrica y anteriormente los médicos pediátricos especialistas del CAP y enfermeros los que realizan las mediciones. Las variables se valoran mediante instrumentos validados que garantizan la calidad del estudio. Se clasifican en **variables clínicas y variables de estudio**.

#### 6.3.1 Variables clínicas

Las variables clínicas que se estudian de la población son aquellas que sirven para definir la muestra y analizar los datos.

- Edad: Se medirá en meses. La edad es uno de los factores que influye en la bronquiolitis, ya que el pico de casos bronquiolíticos se produce entre los 2 y 6 meses. Además la literatura establece que cuanto menor sea la edad del lactante, sobre todo menores de 3 meses, mayor es la gravedad de la bronquiolitis<sup>(16)(39)</sup>.

- Sexo: Se han descrito variaciones en el desarrollo de la bronquiolitis y el sexo del lactante. Diferentes estudios muestran que hay más casos y de mayor grado de gravedad de bronquiolitis en lactantes masculinos que femeninos, siendo un 60% de los casos de bronquiolitis de sexo masculino y un 40% de sexo femenino<sup>(16)(41)</sup>.

- Índice de masa corporal (IMC): Se obtiene mediante la división del peso (en kilogramos) por el cuadrado de la altura (en metros). Ambos datos se obtienen durante la valoración inicial por medio de una balanza médica de uso para lactantes y una cinta métrica común. Es un dato fácil de calcular que



nos informará de la condición general que tiene el lactante antes durante y después del tratamiento<sup>(16)</sup>.

$$\text{IMC} = \frac{\text{Peso corporal (kg)}}{\text{Talla (m)}^2}$$

### 6.3.2 Variables de estudio

Las variables de estudio son las que responden a nuestra hipótesis.

- Duración de la bronquiolitis: Se mide en días y se contabiliza comenzando desde la aplicación del tratamiento y hasta el último día de tratamiento. Para ello se utiliza la calificación de la escala ESBA(Anexo 1)<sup>(23)</sup>. La escala indicará el final del proceso bronquiolítico del lactante, el tratamiento siendo llevado a cabo hasta que la calificación sea 0 en la valoración conjunta del fisioterapeuta y el médico pediatra. En otros casos el estudio será finalizado cuando el médico pediatra diagnostique su recuperación del proceso vírico. La duración habitual de los síntomas es de 12 días. La duración de la dificultad respiratoria y la dificultad para la alimentación suele durar entre 6 y 7 días y un 10% de los pacientes aproximadamente puede seguir presentando los síntomas a los 28 días del inicio sintomático<sup>(7)</sup>.

- Cianosis: La cianosis es la coloración azulada de la piel, mucosas y los lechos ungueales, debido a la presencia de concentraciones iguales o mayores a 5 g/dl de hemoglobina sin oxígeno en los vasos sanguíneos cerca de la superficie de la piel. Se diagnostica mediante la observación de la piel, labios, dedos y dedos de los pies y membranas mucosas. En el estudio se clasificará la aparición o no de este signo en alguna de estas partes anatómicas<sup>(42)(43)(44)</sup>.

- Saturación de oxígeno (SO<sup>2</sup>): Para valorar la saturación de oxígeno del paciente se utiliza el pulsioxímetro. Además de dar la cifra de SO<sup>2</sup>, el pulsioxímetro nos informa de la frecuencia cardíaca (que se puede contrastar con la medición hecha de forma manual) y la señal u onda pulsátil del lactante. Se evalúa la calidad de esta señal, siendo fundamental para poder interpretar correctamente la lectura de la saturación del oxígeno. Al poner en marcha el pulsioxímetro, éste hace una calibración automática en 10-15 segundos. El monitor se conecta al paciente con un cable terminado en un sensor. Se escoge el sensor que sea apropiado para la edad y movilidad del paciente. Normalmente se usa en un dedo de la mano o pie, pero en recién nacidos y lactantes pequeños se coloca en la palma de la mano. Si no se

consigue una buena señal, se pone en la cara anterior del pie. Como último recurso se conecta el sensor al lóbulo de la oreja pero se obtiene un valor de  $SO_2$  menos fiable. Una vez que el sensor está correctamente ajustado, se precisa esperar al menos 1 minuto hasta que se obtiene una buena onda pulsátil, lo cual lleva varios minutos en lactantes y en general en niños con mucha movilidad. El 95% de saturación implicaría un lactante en un estado leve de bronquiolitis, entre el 90 y 95% un estado moderado de bronquiolitis y una saturación de 90% un estadio grave<sup>(42)</sup>.

•**Temperatura:** La temperatura corporal es la expresión numérica de la cantidad de calor en el cuerpo. Expresa el balance entre la producción de calor en el cuerpo y la pérdida. El centro termorregulador está situado en el hipotálamo. Cuando la temperatura sobrepasa el nivel normal prefijado se activan mecanismos como vasodilatación, la hiperventilación y sudoración. Si la temperatura cae por debajo del nivel normal prefijado, se activan mecanismos como el aumento del metabolismo y las contracciones espasmódicas que causan escalofríos y promueven la generación de calor. La temperatura rectal es recomendable para el paciente menor de 6 años, a menos, que se le haya practicado cirugía rectal o presente algún tipo de contraindicación. Para la medición se utiliza un termómetro clínico y vaselina, lubricando el termómetro. El resultado tiende a ser 0,5 a 0,7 °C mayor que la temperatura oral. En lactantes la temperatura constante es de 37,2 °C<sup>(43)</sup>.

Cuando supera los 39 °C es preciso descartar otras patologías. Aunque no es un síntoma que aparece siempre en los lactantes con bronquiolitis, suele estar presente. En estudios realizados con niños lactantes apuntan que alrededor del 70% de los lactantes que presentan un cuadro febril desarrollaron un estadio grave o moderado de la enfermedad<sup>(41)</sup>.

•**La escala ESBA** es una escala que mide la gravedad de la bronquiolitis en tres grupos: de 0 a 4 leve, de 5 a 9 moderado y de 10 a 13 grave<sup>(22)</sup>. Dentro de esta escala ESBA hay distintas variables que se investigan:

•**Esfuerzo/Tiraje:** El tiraje se diagnostica mediante la observación de la musculatura respiratoria. El diafragma es el músculo que tiene mayor función respiratoria y sobre todo inspiratoria. Después está la musculatura accesorio de la respiración, su acción siendo poco importante en el sujeto no bronquiolítico, pero en el lactante con bronquiolitis tienden a activarse.

El tiraje intercostal se da cuando los músculos intercostales tiran hacia dentro. Durante la respiración, estos músculos normalmente se contraen y empujan la caja torácica hacia arriba. Se produce mediante

una reducción en la presión del aire dentro del tórax debido a que los bronquiolos están parcialmente obstruidos. Los primeros en activar suelen ser los intercostales inferiores, esto implicando un estadio leve de bronquiolitis.

La musculatura supraesternal tiene una acción más secundaria en la espiración, su activación junto con la de la musculatura intercostal implicando un estadio de moderada gravedad en la bronquiolitis. Esta musculatura está constituida por el esternocleidomastoideo, escalenos y serratos anteriores. Tienen la acción de tirar hacia craneal de las clavículas y de las primeras costillas. Otro de los signos que puede alertar esa gravedad moderada si cursa junto con el tiraje intercostal es el aleteo nasal del lactante. Se produce cuando las fosas nasales se ensanchan en la respiración. Es un signo de dificultad respiratoria.

En un déficit respiratorio grave todos los signos anteriores se presentarían a la vez, provocando una respiración muy acusada<sup>(42)(43)(44)</sup>.

- **Frecuencia Respiratoria (FR):** La frecuencia respiratoria es la medición del proceso mediante el cual se inhala O<sub>2</sub> del aire y se expulsa el CO<sub>2</sub> del organismo. Para la medición de esta variable, el paciente lactante debe permanecer en reposo y preferentemente en decúbito supino. Después se contabilizan las inspiraciones que realiza el paciente mediante la observación de los ascensos del tórax. Si la observación es dificultosa, se coloca la muñeca del paciente sobre el tórax, como si se fuese a contar el pulso. Se contabiliza durante 60 segundos, midiéndose en respiraciones por minuto (rpm). En la escala ESBA se clasifica la gravedad de la FR según la edad del lactante (Anexo 1)<sup>(43)(44)(45)</sup>.

- **Frecuencia Cardíaca:** Esta es una onda pulsátil, originada por la contracción del ventrículo izquierdo del corazón y que resulta en la expansión y contracción regular del calibre de las arterias. Se percibe al comprimir una arteria que está sobre un plano duro o resistente. La técnica que se utiliza para la medición de la frecuencia cardíaca central es la de colocar el fonendoscopio sobre el quinto espacio intercostal izquierdo y contar durante 60 segundos las pulsaciones.

Una frecuencia cardíaca mayor de 152 pulsaciones por minuto en lactantes con edades entre 7 días y 2 meses y más de 140 pulsaciones en lactantes con edades de entre 2 meses y 12 meses representaría un aspecto que contribuiría a que el lactante tenga bronquiolitis, debido a que el organismo necesita más oxígeno y por eso el corazón necesitaría latir más para aportarlo<sup>(43)(44)(45)</sup>.

- **Auscultación:** La auscultación es un procedimiento clínico de la exploración física que consiste en escuchar de manera directa o por medio de instrumentos como el estetoscopio, el área torácica para

valorar los sonidos normales o patológicos producidos por los pulmones. Es importante para saber la importancia de la obstrucción, el lugar y sus componentes. Al principio se realiza mediante la escucha de los sonidos de la boca. Si no se escuchan sonidos patológicos, se hace la auscultación con estetoscopio. Se coloca la membrana del estetoscopio sobre la pared torácica y se sigue una secuencia sistemática, de lado a lado, de arriba abajo, en las áreas posterior, lateral y anterior. Se pueden escuchar sonidos normales, sibilantes o crepitantes. 7

\*Sibilancias: Se valora la presencia de sibilancias al final o en toda la espiración y si son audibles en la inspiración. Un estadio de sibilantes al final de la espiración sería una característica de una bronquiolitis leve. Si las sibilancias aparecen en toda la espiración es un estadio moderado y si las sibilancias aparecen en la inspiración y en la espiración es un estadio grave. Un hipoflujo respiratorio sería el estadio más grave en lo que respecta a la mecánica respiratoria<sup>(22)(42)(43)(44)</sup>.

\*Crepitantes: Se valora la extensión por el tórax de los crepitantes claramente audibles en todos los ciclos respiratorios en cada pulmón y en los campos anteriores y posteriores. Cuanto mayor sea el número de campos que se detectan los crepitantes, mayor será la gravedad de la bronquiolitis<sup>(22)(42)(43)(44)</sup>.

•Ventilación: La ventilación se valorará mediante la observación de la movilidad de ambos hemotórax. Se valora si la relación de la inspiración respecto a la espiración es normal, simétrica o invertida con el alargamiento del tiempo del tiempo espiratorio<sup>(22)(42)(43)(44)</sup>.

## 6.4 MANEJO DE INFORMACIÓN/RECOGIDA DE DATOS

Los 7 fisioterapeutas de los CAPs, uno por cada CAP, son responsables de realizar las valoraciones y recoger todos los datos requeridos de los participantes en el estudio, para que después estos datos queden registrados y puedan ser compartidos con los demás profesionales que intervienen en el ensayo.

Después de la valoración médica de la bronquiolitis moderada, se realiza una nueva valoración por parte del fisioterapeuta. Cuando los sujetos cumplan las características que requiere el estudio se realiza una reunión informativa con los tutores legales del paciente. El fisioterapeuta les explica el curso del estudio y sus aspectos. Lo explicado en la reunión se resume en el consentimiento informado, que se les proporciona al final de la reunión en formato papel para que lo lean detenidamente en su hogar. En la siguiente reunión los tutores nos comunican sus intenciones firmando o no el consentimiento informado.

Si la respuesta es positiva se procede a la aleatorización para marcar las directrices de su tratamiento. Así, mediante el programa informático *Gnumeric Portable* se les asigna a los pacientes el grupo control o el de intervención.

Para conseguir que las 4 veces que se analizarán las variables todos los fisioterapeutas que tomen parte en el estudio tengan los mismos criterios de valoración y de recogida de datos, se realiza una tabla de recogida de datos de formato Excel lo más claro y sencillo posible con todos los ítems de la valoración que no estén incluidos en la escala ESBA. La tabla de recolección de datos tiene una organización rectangular, en columnas representando las variables y en filas los pacientes de la muestra (Anexo 2). Las variables de la escala ESBA serán recogidas en las 4 escalas que se completarán por cada paciente y por las 4 veces que se miden las variables (Anexo 1). Los datos se recogerán durante la realización de la valoración.

Cada fisioterapeuta, los datos de las variables e información obtenidos en la valoración, los transfiere y los maneja mediante el SAP. El SAP es un sistema informático enfocado a la sanidad. Con él se gestionan todos los componentes clínicos de cada paciente y su progreso durante el tratamiento, pudiendo ser consultado por otros profesionales sanitarios dentro del estudio como el médico pediatra. Mediante este programa informático-sanitario también se hará la gestión de las visitas del paciente determinando el día y la hora y su asistencia a la sesión.

Todos los datos incluidos en el SAP se integrarán en la tabla de Excel (Anexo 2) y en la escala ESBA (Anexo 1) para su posterior estudio mediante el estadístico SPSS. Los datos obtenidos en la valoración, se codificarán en numéricas (edad, IMC, ESBA, duración de la bronquiolitis, temperatura) alfanuméricas (datos clínicos del encuestado), dicotómicas (sexo, cianosis) y multirespuesta [saturación de oxígeno, ESBA (esfuerzo/tiraje, frecuencia respiratoria, frecuencia cardíaca, auscultación de sibilantes y crepitantes, ventilación)].

Al tratarse de datos obtenidos de menores tenemos que tener especial cuidado ya que su utilización y divulgación es más sensible que los datos de los adultos, así no exponiéndolos en Internet en ningún momento. Al evaluador, los datos se les proporcionará a mano en formato papel y dentro de un USB en formato PDF mediante el coordinador del estudio, en caso de pérdida siempre estando almacenados los datos en el SAP. La función del investigador externo es recabar todos los datos obtenidos en el estudio y con esos datos mediante el estudio estadístico hacer un análisis descriptivo, un análisis pre-post y un

análisis inferencial. Para certificar el ciego del evaluador externo se garantiza que en los datos proporcionados a él no aparezca el grupo al que pertenece cada sujeto estudiado.

## **6.5 GENERALIZACIÓN Y APLICABILIDAD**

La aplicabilidad de los resultados esperados de este estudio en la población son bastante altas. El número de la muestra es importante en la representabilidad de la población. Mediante la estadística inferencial al valor de un estadístico, realizado mediante el estudio, se le estima el valor del parámetro en la población. Para ello se construye un intervalo de confianza, en el que se puede decir que el parámetro poblacional está entre unos valores determinados. El error que se está dispuesto a asumir en la construcción del intervalo en este estudio, como está consensuado en todos los estudios del ámbito de la ciencia de la salud, es del 5%. La precisión dependerá del tamaño de la muestra, ya que cuanto mayor sea el  $n$  más precisa será la estimación, debido a que el azar tendrá menor influencia y disminuirá el error aleatorio. A aspectos descriptivos, se considera una muestra grande los estudios con  $n > 30$ <sup>(38)</sup>.

Pero el tamaño no es sinónimo de representatividad. Hay que tener en cuenta además de eso, qué características están relacionadas con el problema que se estudia, la capacidad para medir esas variables y poseer datos de la población sobre estas características o variables para usarlos como variable de comparación. La selección aleatoria de la muestra, el carácter multicéntrico del estudio y el simple ciego por parte del investigador externo ayudan a garantizar la representatividad, disminuyendo el sesgo.

Serán los resultados obtenidos mediante la fisioterapia respiratoria los que dirán si merece la pena la inversión de cara a una resolución más rápida de la bronquiolitis. Así se reducirían los días de recuperación del paciente. Esto repercutiría en el coste efectividad, reduciendo los gastos farmacéuticos que genera la práctica clínica actual. Además, una conclusión positiva respecto a la intervención de la fisioterapia prevendría que los bronquiolitis moderados se transformasen en bronquiolitis graves, de este modo evitando el ingreso hospitalario de los lactantes. Una investigación que analiza la incidencia y el coste de las hospitalizaciones por bronquiolitis por el virus respiratorio sincitial (VRS) en la Comunidad Valenciana, determina que la bronquiolitis tiene un coste hospitalario elevado. La incidencia de hospitalización por bronquiolitis en la Comunidad Valenciana fue de 112 casos por 10.000 niños menores de 2 años de edad, si bien en los menores de un año fue de 402 casos por 10.000 niños <sup>(28)(38)</sup>.

La parte negativa del estudio a la hora de su aplicabilidad en la población puede ser que todos los

procedimientos hayan sido aplicados por diferentes fisioterapeutas, por consiguiente el sesgo pudiendo aumentar. Este sesgo se minimiza mediante la colaboración conjunta de los fisioterapeutas y la puesta en común de los criterios de recogida de datos como en la interpretación de las variables. En cuanto a la aplicabilidad del procedimiento de fisioterapia respiratoria en atención primaria en España, se puede determinar que se podría implantar como se realiza actualmente en Francia, teniendo en cuenta que es una patología con alta representatividad en la sociedad. La figura de un fisioterapeuta respiratorio a nivel ambulatorio además de abarcar los casos de bronquiolitis, también podría centrarse en las patologías respiratorias en todas las edades.

## 6.6 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El análisis estadístico se realiza mediante el programa SPSS (Statistical Package for the Social Sciences) versión 19.0 para Windows y será realizado por el investigador externo.

Se analizarán los siguientes apartados:

### 6.6.1 Análisis descriptivo de la muestra:

- Estudio univariante: Se analizarán las variables de una en una.
  - Estudio bivalente: Se analizarán las variables relacionadas. Se calcula según el tipo de variable.
- \*Variable cuantitativa-cuantitativa: Se realiza la comparación de las variables cuantitativas entre ellas mediante el coeficiente de correlación de Pearson.

* Edad- Duración	* IMC - ESBA
* Duración- ESBA	* Edad-Temperatura
* Edad- IMC	* Duración - IMC
* Duración - Temperatura	* IMC - Temperatura
* Edad- ESBA	* ESBA - Temperatura

\*Variable cualitativa-cualitativa: Se estudiará la relación entre las variables cualitativas mediante el test de chi-cuadrado de Pearson.

* Sexo - Cianosis	* Cianosis - Saturación de oxígeno
* Sexo - Saturación	* Cianosis - Frecuencia respiratoria
* Sexo - Frecuencia cardíaca	* Cianosis - Esfuerzo
* Sexo - Frecuencia respiratoria	* Cianosis - Sibilancias
* Sexo - Esfuerzo	* Cianosis - Crepitantes
* Sexo - Sibilancias	* Cianosis - Ventilación
* Sexo - Crepitancias	* Frecuencia respiratoria - Sibilancias
* Sexo - Ventilación	* Frecuencia respiratoria - Esfuerzo
* Frecuencia cardíaca - Esfuerzo	* Frecuencia respiratoria - Crepitantes
* Frecuencia cardíaca - Sibilancias	* Frecuencia respiratoria - Ventilación
* Frecuencia cardíaca - Crepitantes	* Esfuerzo - Sibilancias
* Frecuencia cardíaca - Ventilación	* Saturación oxígeno - Esfuerzo
* Saturación oxígeno - Sibilancias	* Esfuerzo - Crepitantes
* Saturación oxígeno - Crepitantes	* Sibilancias - Crepitantes
* Esfuerzo - Ventilación	* Sibilancias - Ventilación
* Ventilación - Crepitantes	

\*Variable cuantitativa-cualitativa: Se comparan las variables cualitativas y cuantitativas entre ellas con el test de T-student.

* Edad - Sexo	* IMC - Frecuencia respiratoria
* Edad - Saturación oxígeno	* IMC - Esfuerzo
* Edad - Frecuencia respiratoria	* IMC - Sibilancias
* Edad - Sibilancias	* IMC - Crepitantes
* Edad - Crepitantes	* IMC - Ventilación
* Edad - Ventilación	* ESBA - Sexo
* Edad - Cianosis	* ESBA - Cianosis
* Edad - Frecuencia cardíaca	* ESBA - Saturación oxígeno
* Edad - Esfuerzo	* ESBA - Frecuencia cardíaca
* Duración - Sexo	* ESBA - Frecuencia respiratoria
* Duración - Cianosis	* ESBA - Esfuerzo
* Duración - Frecuencia cardíaca	* ESBA - Sibilancias
* Duración - Esfuerzo	* ESBA - Crepitantes
* Duración - Crepitantes	* ESBA - Ventilación
* Duración - Saturación oxígeno	* Temperatura - Sexo
* Duración - Frecuencia respiratoria	* Temperatura - Cianosis
* Duración - Sibilancias	* Temperatura - Saturación oxígeno
* Duración - Ventilación	* Temperatura - Frecuencia cardíaca
* IMC - Sexo	* Temperatura - Frecuencia respiratoria
* IMC - Saturación oxígeno	* Temperatura - Esfuerzo
* IMC - Cianosis	* Temperatura - Sibilancias
* IMC - Frecuencia cardíaca	* Temperatura - Crepitantes



### 6.6.2 Analisis pre-post:

Se analizarán las variables antes y después de la intervención.

### 6.6.3 Estadística inferencial:

Se realiza mediante:

- El contraste de hipótesis: Para considerar si las propiedades que se creen en la población estadística son compatibles con lo observado en la muestra de la población.
- Intervalo de confianza: Se construye un intervalo de confianza, en el que se puede decir que el parámetro poblacional está entre unos valores determinados. Se asume un 5% de error según el consenso en las ciencias de la salud.

Las variables cuantitativas serán la edad, IMC, ESBA, duración de la bronquiolitis y la temperatura. Las variables cualitativas dicotómicas sexo y cianosis y las multirespuesta la saturación de oxígeno y las variables de la escala de ESBA (esfuerzo/tiraje, frecuencia respiratoria, frecuencia cardíaca, auscultación de sibilantes y crepitantes, ventilación).

## 6.7 PLAN DE INTERVENCIÓN

La fisioterapia respiratoria ayuda a eliminar las secreciones de las vías respiratorias. La eliminación de estas secreciones evita la obstrucción de las vías aéreas, permitiendo el correcto paso del aire e intercambio de gases, de este modo previniendo la aparición de complicaciones graves y mejorando la acción de la medicación<sup>(5)(13)(26)(36)</sup>.

El tratamiento tanto en el grupo control como en el de intervención es realizado por un grupo de 7 fisioterapeutas, uno por cada CAP dónde se realiza el estudio. Los fisioterapeutas están especializados en fisioterapia respiratoria pediátrica y se realiza el tratamiento en una sala equipada en cada CAP de Lleida. Durante el tratamiento debido a razones éticas, el fisioterapeuta y los tutores legales permanecerían en la sala.

Todos los lactantes recibirían tratamiento una vez al día de lunes a viernes, realizándolas por la mañana o por la tarde, alejadas por lo menos dos horas de la alimentación del lactante. Las mediciones de las variables se valoran al principio del proceso bronquiolítico, durante el proceso, al final del periodo de intervención y dos semanas después de que el tratamiento haya sido finalizado. El médico pediatra también realizaría el seguimiento del proceso bronquiolítico del paciente.

### 6.7.1. Descripción de las intervenciones

El ensayo cuenta con dos grupos paralelos en los que se aplican dos tratamientos diferentes: en el grupo control se lleva a cabo una intervención convencional conservador, mientras que en el grupo de investigación se realiza la fisioterapia respiratoria.

- Grupo de investigación (A)

En el grupo de investigación se procederá a la aplicación de diferentes procedimientos fisioterapéuticos como son el ELPr, TP, DRR y LN<sup>(5)(13)(26)(36)</sup>.

Primero se procede a la auscultación con la escucha de los sonidos de la boca. Si no se escuchan sonidos patológicos se procede a la auscultación con estetoscopio. Si en las dos auscultaciones se escuchan sibilantes, aplicamos suero fisiológico mediante la técnica del lavado nasal. Si los sibilantes aumentan, no se procede a la realización de la técnica, ya que se podrían aumentar todavía más. Hay que tener en consideración la auscultación del lóbulo medio, ya que por su posición anatómica, dirección de bronquio y longitud, hace que tenga ausencia de ventilación colateral. Si aparecen crepitaciones de media frecuencia después del lavado o los sibilantes siguen igual, realizamos el ELPr.

El procedimiento se repite hasta que se cumplan los criterios de la eficacia en la auscultación, es decir, la disminución o la desaparición de las sibilancias y/o el aumento de crepitantes. El procedimiento se repite durante 3-4 ciclos y dura entre 10 y 15 min. Hay que tener atención durante las maniobras de mantener una posición del lactante en decúbito supino en 30 grados de pendiente, para evitar episodios de reflujo gastroesofágico y disminuir el riesgo de vómitos.

Si mediante la auscultación escuchamos crepitaciones, no se produjo una tos espontánea y la obstrucción es traqueal se realiza TP. En cambio si la obstrucción es nasofaríngea se realiza la DRR. Para diferenciar la zona donde están las secreciones se utiliza el estetoscopio. Se coloca en una oreja el estetoscopio y la membrana se coloca en la tráquea. Si el sonido es más intenso en la oreja, donde tenemos el fonendoscopio, la obstrucción se encuentra en la tráquea, si no es una obstrucción nasal. Al principio como al final del procedimiento es aplicado el LN. El procedimiento de esta técnica es igual al del grupo control<sup>(5)(13)(26)(36)</sup>.

- Grupo control (B)

En el grupo control la duración del procedimiento también es de 10-15 minutos. En este grupo el fisioterapeuta sólo realiza el LN para eliminar las secreciones mucosas durante unos minutos y permanece dentro de la habitación el resto del tiempo sin realizar ninguna maniobra sobre los bebés. Para proceder se posiciona al lactante en decúbito lateral orificio nasal que se quiere tratar quedando en la parte superior y se aplica suero fisiológico en spray, ya que están adaptados según la intensidad de aplicación. Las jeringuillas son menos precisas a la hora de tomar la medida. Después se posiciona lateralmente por el otro lado y se repite el procedimiento. Después del lavado observamos las secreciones en el orificio nasal. Si son visibles, se aspira el moco mediante una sonda flexible y se eliminan las secreciones mucosas en el final del procedimiento<sup>(26)(34)</sup>.

La medicación prescrita por el médico pediatra se administraría en los dos grupos, suministrándolos por lo menos antes del tratamiento para que ayudara a la apertura del bronquio.

El procedimiento de la fisioterapia respiratoria se detiene en el caso de que agravase el estado respiratorio del lactante o si después de las dos primeras sesiones no se obtuviera ninguna mejora, ya que eso significaría que el tratamiento establecido no es adecuado para el lactante o que pudiera haber otras razones de ese agravamiento de la bronquiolitis. Todos los bebés participantes en este estudio seguirían la pauta de tratamiento clínico para garantizar una atención constante y una mínima variabilidad de los resultados. Como tratamiento complementario se aplicaría la oxigenoterapia. La decisión de administrar oxígeno se basaría en la valoración conjunta de los signos de dificultad respiratoria y la saturación de oxígeno por pulsioximetría. En las distintas guías clínicas se recomienda suplementar con oxígeno a los pacientes con  $SO_2 < 90-92\%$ . Se seguiría ese procedimiento aunque estos niveles estén basados en consensos de expertos, ya que no existe una cifra límite que indique la necesidad de iniciar o retirar el tratamiento con oxígeno<sup>(14)</sup>.

## 7.CALENDARIO PREVISTO

2015		
Enero	Febrero	Marzo
Abril	Mayo	Junio
Julio	Agosto	Septiembre
Octubre	Noviembre	Diciembre

2016		
Enero	Febrero	Marzo
Abril	Mayo	Junio
Julio	Agosto	Septiembre
Octubre	Noviembre	Diciembre

2017		
Enero	Febrero	Marzo
Abril	Mayo	Junio
Julio	Agosto	Septiembre
Octubre	Noviembre	Diciembre

En total el proyecto tiene una duración de 22 meses, es decir 1 año y 9 meses, dividiéndose de esta forma:

- Fase previa:

\***Redacción del proyecto:** 1 mes. El mes de septiembre del año 2015. Es una de las etapas clave, ya que se prevé todo el procedimiento que hay que seguir en el futuro. Se realiza la búsqueda bibliográfica para revisar el conocimiento actual utilizando diferentes buscadores científicos sanitarios: Medline (Pubmed), Cochrane, Scopus. También se realiza un esquema general de todos los factores que son necesarios para realizar el estudio; como son el material, profesionales, logística, investigación y la legislación vigente.

\***Puesta en marcha del estudio:** 1 mes. El mes de octubre del año 2015. Es una etapa relativamente corta, donde se pone en marcha los distintos dispositivos para empezar a aplicar los tratamientos fisioterapéuticos a los pacientes. La equipación de la sala en los CAPs de Lleida se prepara mediante el traslado del material e instrumentos necesarios. El grupo de los 7 fisioterapeutas realizan sesiones

formativas para consensuar la valoración y el tratamiento que va a llevarse a cabo, formando un procedimiento estandarizado.

- Trabajo de campo:

10 meses. Desde el noviembre del año 2015 hasta marzo del año 2016 y desde el noviembre del año 2016 hasta marzo del año 2017. La bronquiolitis siendo una enfermedad estacionaria, la obtención de la muestra solo será posible en época invernal. En este periodo se archivarán los datos de los pacientes, se obtendrá la muestra, se asignará a cada paciente el grupo de intervención y se realizará la intervención correspondiente. El tratamiento será administrado por un fisioterapeuta especializado en fisioterapia respiratoria pediátrica de una forma escalonada.

- Análisis de datos:

1 mes. El mes de abril del año 2017. En este proceso se realiza la síntesis de los datos recogidos durante la fase anterior, introducción de la información en la base de datos de Excel y la escala ESBA y la puesta en común de los datos. Esos datos serán proporcionados al bioestadístico externo para su análisis mediante el programa informático SPSS.

- Elaboración del informe final de resultados:

2 meses. Desde mayo hasta junio del año 2017. Se priorizan las conclusiones más importantes de la estadística inferencial, así creando un argumento de la aplicabilidad de la fisioterapia respiratoria en la población general.

## **8.LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS**

Dentro de las limitaciones del estudio está su carácter de ciego simple, ya que el único que desconocerá la asignación de los grupos será el investigador externo. El enmascaramiento de los lactantes no será posible ya que son seres que no tienen conciencia del estudio y sus tutores legales tienen que estar informados del tratamiento que se les procederá por motivos éticos. Tampoco será posible cegar al fisioterapeuta, ya que en el grupo control sólo se realiza el lavado nasal, mientras que en el grupo experimental se aplica un tratamiento de fisioterapia respiratoria. El investigador es el único que puede ser cegado. De este modo se consigue que éstos no se vean condicionados o predispuestos a demostrar que la terapia experimental es mejor, ya que normalmente se suele esperar encontrar diferencias a favor de ésta.

El azar puede ser el responsable de asignar pacientes con características que influyan de una forma común al efecto de una terapia en un grupo de estudio o en el otro. Además también será importante tener en cuenta los sesgos de selección producidos por la aleatorización, originados por las pérdidas o exclusiones posteriores a la aleatorización, ya que si son muy numerosas, pueden llegar a anular el valor científico del ensayo. Por consiguiente, la probable imposibilidad de completar los 105 pacientes lactantes menores de 1 año en la ciudad de Lleida en un periodo invernal hará que la investigación se prolongue a 2 periodos invernales.

Los posibles sesgos también pueden aparecer en la medición de las variables, pudiendo dar errores importantes a la hora de formar conclusiones en el estudio. Por ello, antes de comenzar el trabajo de campo, se realizan sesiones junto con los fisioterapeutas evaluadores para que la valoración sea lo más uniforme posible. Así se concluirá con la estandarización del procedimiento. También puede ser que pueda haber algún sesgo de confusión al considerar efectivo la fisioterapia respiratoria cuando la efectividad podría ser debido a las pautas de conducta paralelas o a la medicación prescrita por el médico pediatra. Por ello se investiga a la vez un grupo control donde se realiza el tratamiento fisioterapéutico.

La ubicación de los CAPs, distribuidos en cada barrio de Lleida, y la disponibilidad horaria amplia, mañana y tarde, hace que el estudio sea muy accesible para los tutores y padres de los pacientes lactantes, no teniendo que desplazarse mucho y teniendo la opción de realizar el tratamiento a la hora que mejor les vaya. Por otra parte, en este estudio no existen intereses comerciales o competitivos que puedan sesgar el ensayo.

Otro de los aspectos del estudio es su carácter multicéntrico. El hecho de que 7 fisioterapeutas distintos apliquen el tratamiento hace que la inferencia de los estadísticos a los parámetros poblacionales sea más real, ya que el procedimiento ha sido realizado mediante diferentes personas. En cuanto a los ensayos clínicos sobre la fisioterapia respiratoria en bronquiolitis, muchas investigaciones siguen escogiendo la escuela anglosajona de la fisioterapia respiratoria en vez de la francesa. La reticencia de los autores franceses a no publicar mucha información sobre el tema y que la mayoría de los artículos la técnica de ELPr tenga que ser seguido por el padre de la técnica, Guy Postiaux, hace que no haya mucha literatura acerca del tema. Sumando el desconocimiento de estas técnicas, además de la figura del fisioterapeuta respiratoria en España, hace que no esté muy extendida la aplicación de este procedimiento, siendo más difícil llevarlo a la práctica y hacer un estudio sobre ello.

Por último, en este tipo de pacientes es importante el punto de vista de los tutores legales acerca del impacto que tiene el tratamiento en el estado de salud de sus hijos o sus tutelados. Para un estudio en el futuro, un cuestionario dirigido a los padres para dar su opinión al acabar el tratamiento sobre la eficacia de la fisioterapia le añadiría más variables al estudio. En este estudio, debido al no ciego de los padres y el aspecto subjetivo que tendría el cuestionario no se ha llevado a cabo este procedimiento.

## **9. PROBLEMAS ÉTICOS**

Los fundamentos éticos que hay que tener en cuenta en el ensayo y que subyacen por su carácter básico a la normativa relativa de la investigación biomédica en seres humanos son:

- \*Autonomía: La capacidad de una persona de tomar decisiones personales.
- \*Beneficencia y no-maleficencia: Maximizar los beneficios y disminuir los perjuicios o daños.
- \*Justicia: Este principio engloba la imparcialidad y la equidad en el estudio.

En cuanto a las pautas éticas internacionales, el marco ético del estudio tendrá como referencia a la declaración de Helsinki, ya que es la formulación más integral sobre los principios éticos para la investigación médica en seres humanos. Además, está promulgado por la Asociación Médica Mundial (AMM) y es una extensión del código Nuremberg y del informe Bealmon.

Los CE (Comités de Ética) son grupos multidisciplinarios e independientes de individuos designados para evaluar los estudios que impliquen a seres humanos. El CE juega un papel específico antes, durante y después de que un proyecto de investigación biomédico haya sido autorizado y realizado. Este comité verificará que el planteamiento del estudio tiene interés científico y médico, relación riesgo y beneficio, buenas prácticas metodológicas y la presencia de un seguro que permita indemnizar a los participantes en el estudio en caso de daño. Con el tipo de pacientes que se investiga en este estudio, se debe tener particular cuidado para evitar cualquier impacto adverso en la salud del lactante. La investigación puede o no tener un posible beneficio directo, pero en ambos casos deben ser respetados los criterios generales aplicables a toda investigación.

El tipo de paciente que se trata en el estudio no tiene la capacidad de tomar decisiones, es decir, no son competentes. Pero los lactantes componen un subgrupo bien diferenciado dentro de las personas incapaces de consentir acerca de su participación en la investigación. El representante legal será quien apruebe la participación del lactante en la investigación, en la mayoría de veces, siendo uno o ambos progenitores o un responsable legal. Se realiza un consentimiento informado para solicitar la autorización

de los tutores legales para la participación de los lactantes como sujetos de estudio. Los tutores legales tendrán que firmar el documento donde quedará constancia de una forma explícita la justificación del estudio, los objetivos, los beneficios, el procedimiento que se llevará a cabo, los riesgos asociados del estudio y diferentes aclaraciones (Anexo 3).

## **10. ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO**

### **10.1 RECURSOS HUMANOS**

En el estudio participarán siete fisioterapeutas, uno por cada CAP, uno de ellos teniendo la responsabilidad de coordinador del estudio y de investigador principal. Todos realizan la redacción del proyecto y solicitarán los permisos necesarios para poner en marcha el estudio. Cada uno será el encargado de aleatorizar los pacientes de estudio, llegando a formar dos grupos de estudio equitativamente distribuidos y así aplicarán el tratamiento correspondiente. El coordinador del estudio será el encargado de entregar los datos de las valoraciones al investigador estadístico. El grupo en conjunto valorará los resultados y establecerá las conclusiones correspondientes con la ayuda del estadístico. El horario de trabajo será de las 9h hasta las 14h y por la tarde de las 16h hasta las 19h.

Siete médicos pediatras y siete enfermeros, uno por cada CAP, también harán el seguimiento del paciente, pero sin intervenir directamente en el estudio. Los días que se traten pacientes del estudio se realizarán reuniones interdisciplinarias (1 fisioterapeuta, 1 médico y 1 enfermera por cada CAP) para valorar el avance del tratamiento establecido en el lactante. El grupo interdisciplinar conjuntamente determinará la inclusión de los niños bronquiolíticos moderados que lleguen a la consulta del pediatra. También el grupo interdisciplinar será el encargado de consensuar la decisión de terminar el tratamiento del estudio después de la recuperación del paciente lactante.

Un bioestadista tomará parte del estudio de investigación. Es una figura independiente de los centros sanitarios y será el encargado de hacer el análisis estadístico. Junto a él habrá un coinvestigador con la función de revisar todos los resultados estadísticos extraídos del estudio.

Los padres o los tutores legales son una figura importante en este tipo de pacientes. Después de la valoración de los lactantes y el cumplimiento de los criterios de inclusión y exclusión del estudio los padres o tutores legales son informados por los fisioterapeutas de la patología de su hijo. Se necesita su consentimiento para la inclusión de los lactantes en el estudio. Después del consentimiento para participar en el estudio se concreta una fecha y hora para empezar el tratamiento diario. Ellos estarán



presentes durante el tratamiento. Además con ellos se comenta como encuentran el lactante subjetivamente después de haber recibido los tratamientos y cómo reacciona al plan asistencial cuando duerme o cuando está en casa.

## **10.2 RECURSOS MATERIALES**

El equipamiento que se necesita es el mismo que se necesitaría en una práctica clínica normal de bronquiolitis aguda moderada. El factor que difiere de la práctica clínica habitual sería el tratamiento (ELPR, TP y DRR) que se aplica a los pacientes, que sólo implica el conocimiento del fisioterapeuta. El fisioterapeuta usará un pijama como uniforme, un ordenador, papel, bolígrafo, un lavabo, jabón y papel para secar las manos. El material necesario para llevar a cabo la valoración es el estetoscopio, el pulsioxímetro, la balanza, el termómetro clínico, la vaselina, la camilla y el rollo de papel para la camilla. En el tratamiento será necesario aparte del material de valoración una sonda flexible para la extracción de secreciones y un spray de suero fisiológico. Este material se adquiere por medio del centro de salud correspondiente.

## **10.3 RECURSOS DE EMPLAZAMIENTO FÍSICO**

En cuanto a las áreas utilizadas durante el transcurso del estudio, el más destacable es el espacio que utilizarán los fisioterapeutas. En cada CAP de Lleida se han equipado espacios adecuados, en total conformando 7 espacios diferentes, uno por cada CAP. Todas las consultas fisioterapéuticas tendrán características similares siendo amplias y estando condicionadas para la realización de tres procesos del estudio: la interlocución con los padres del lactante, la valoración y el tratamiento del lactante. Los médicos pediatras serán los encargados de realizar la primera valoración. Se lleva a cabo en su propia consulta del CAP. El bioestadista realizará su labor en una oficina aparte del ámbito sanitario.

## 11. PRESUPUESTO

Material de estudio	Coste €/Unidad	Unidades	Coste € total
Spray de suero fisiológico Rhinomer Fuerza 135ml	6,21	x14	86,94
Littmann® Cardiology Estetoscopio	74,6	x7	522,2
Pulsioxímetro portátil medidor de pulso y saturación de oxígeno.	27,53	x7	192,71
Sonda flexible para la extracción secreciones	5	x7	35
Pesa bebé electrónico digital. Quirumed	99	x7	693
Termómetro clínico	2,5	x7	17,5
Vaseline® Petroleum Jelly 100g	3,67	x7	25,69
Camilla. Quirumed.	109,99	x7	769,93
Guantes látex 100 uds. Talla a elegir. HYGIENICS.	5,49	x7	38,43
Rollos de papeal camilla 60cm por 70 cm	6,5	x7	45,5
			2436

Además del material estrictamente para el estudio, se necesitará:

- \* Papel para secar manos
- \* Jabón
- \* Ordenador
- \* Impresora
- \* USB
- \* Bolígrafo
- \* Papel
- \* Uniforme

Este presupuesto se realiza para ver el coste del estudio pero los recursos que se necesitan en el estudio serán proporcionados por los ambulatorios de Lleida, ya que el equipamiento que se precisa es el mismo que se requeriría en una práctica clínica habitual de bronquiolitis aguda moderada.

En cuanto al presupuesto del trabajo humano, los 7 fisioterapeutas trabajarán de una forma temporal en los CAPs de Lleida. En lo que respecta al cálculo de las horas que invierte cada fisioterapeuta en el estudio se hace este cómputo: de media los síntomas del bronquiolitis duran 12 días y la duración del tratamiento es de 30 minutos y es diaria. En total, cada paciente recibe 6h de tratamiento. El tiempo de valoración, de reuniones con los familiares, de trabajo administrativo y de las reuniones interdisciplinarias se estima que con cada paciente será de 30 h. Por consiguiente, cada fisioterapeuta dedicará 36h a cada paciente. El número de pacientes se estima que será de 105. Como resultado un total de 3.780h de

campo de trabajo. Este trabajo hay que dividirlo en 7, ya que es realizado por 7 fisioterapeutas. Cada fisioterapeuta realizaría 540 horas de campo de trabajo. Además, hay que añadir los meses de trabajo previo y la fase de elaboración del informe final que será realizado por cada fisioterapeuta en 300h. En total cada fisioterapeuta invierte 840h en el estudio. Cada hora cobrando 15 euros, cada fisioterapeuta será un gasto total de 12.600 euros aproximadamente.

La contratación del estadístico y el coinvestigador para analizar los datos y proporcionar los resultados es valorado en 500 euros. Los médicos pediatras y enfermeros serán del grupo del CAP, no recibiendo ningún sueldo adicional. También se tendrá en cuenta el equipo de limpieza del CAP que será el encargado de mantener limpia la sala de fisioterapia.

La Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) proporciona becas para el desarrollo del estudio en diferentes convocatorias de ayudas a la investigación para proyectos presentados por socios de SEPAR por el hecho de ser una investigación relacionada con la salud pulmonar y las enfermedades respiratorias/torácicas, como es la que se investiga en este artículo. Por parte de la Sociedad Española de Fisioterapia en Pediatría (SEFIP), también se conceden becas para llevar adelante estudios de investigación.

## 12. BIBLIOGRAFÍA

- (1) Village E. Diagnosis and management of bronchiolitis. *Pediatrics*.2006; 118 (4): p1774-93.
- (2) Nicolai A, Ferrara M, Schiavariello C et al. Viral bronchiolitis in children: A common condition with few therapeutic options. *Early human development*. 2013; 89 (3): p7-11.
- (3) Rodríguez P, Tejeda M, Pérez R et al. Bronquioltis en pediatria : puesta al día. *Sistema Nacional de Salud*.2010; 34(1):p3-11.
- (4) Oymar K, Skjerven H, Mikalsen I. *Scandinavian journal of trauma, resuscitation and emergency medicine*. 2014; 22:p23.
- (5) Postiaux G. Fisioterapia respiratoria en el niño. 1ª ed. Madrid: McGraw-Hill Interamericana; 2001.
- (6) Gonzalez M, Gonzalez MI, Rodriguez R. Impacto clínico de la implantación de la ventilación por alto flujo de oxígeno en el tratamiento de la bronquioltis en una planta de hospitalización pediátrica. *An Pediatr (Barc)*. 2013;78(4):p 210-215.
- (7) Nebot M, Teruel G, Cubells C et al. Acute bronchiolitis clinical practice guidelines: Description of the methodological process. *Anales de pediatria*. 2010 73(4): p207.
- (8) Martín F, Rodríguez A, Martín JM. Bronquioltis aguda: evaluación del tratamiento basada en la evidencia. *An Esp Pediatr*. 2001; 55: p345-354.
- (9) Reyes M, Aristazabal G, Leal F et al. *Neumología Pediátrica: Infección, Alergia Y Enfermedad respiratoria en el niño*.5ªed. Madrid: Editorial medica panamericana; 2006.
- (10) Rodríguez U, Gaviria M. Bronquioltis. *Guías de pediatria práctica basada en la evidencia*. 2ªed. Madrid: Editorial médica panamericana; 2009.p.197-202.
- (11) Ochoa C, González J. Consensus conference on acute bronchiolitis (VI): prognosis of acute bronchiolitis. Review of scientific evidence. *Anales de pediatria*. 2010; 72 (5):p354.e1-354.e34.
- (12) Postiaux G, Beauthier P, Lefevre P et al. Le Pompage Trachéal Expiratoire - P. T .E. : une nouvelle manœuvre de toilette bronchique chez le nourrisson paralysé. *Ann. Kinésithér*. 1993; 20 (7): p345-353.
- (13) Postiaux G, Zwaenepoel B, Louis J et al. Chest physical therapy in acute viral bronchiolitis: an updated review. *Respiratory care*. 2013; 58 (9): p1541-5.
- (14) Pérez JM. Anatomía y fisiología del aparato respiratorio. *Manual de Fisioterapia. Modulo II: Neurología, Pediatría Y Fisioterapia respiratoria*. Sevilla: Editorial Mad; 2004.p. 411-431.
- (15) Roqué M, Granados C, Perrotta C et al. Chest physiotherapy for acute bronchiolitis in paediatric patients between 0 and 24 months old ( Review ) Chest physiotherapy for acute bronchiolitis in paediatric patients between 0 and 24 months old.. *Cochrane review*. 2012; 2: p2-4.
- (16) Lambert L, Sagfors A, Openshaw et al. Immunity to RSV in Early-Life. *Frontiers in Immunology*. 2014; 5 (1): p.1-14.

- (17) Álvarez A, Marson F, Bertuzzo C et al. Epidemiological and genetic characteristics associated with the severity of acute viral bronchiolitis by respiratory syncytial virus. *Jornal de pediatria*. 2013; 89(6): p531-43.
- (18) Papoff P, Moretti C, Cangiano G et al. Incidence and predisposing factors for severe disease in previously healthy term infants experiencing their first episode of bronchiolitis. *Acta Paediatr*. 2011;100:p.17-23.
- (19) Postiaux G. La Cochrane Review : ce qu'elle a dit, n'a pas dit, dira/ne dira pas à propos de la kinésithérapie respiratoire dans (?) la bronchiolite virale aiguë du nourrisson. *Kinésithérapie, la Revue*. 2013; 13 (140-14): p 52-55.
- (20) Jones L, Hashim A, McKeever T et al. Parental and household smoking and the increased risk of bronchitis, bronchiolitis and other lower respiratory infections in infancy: systematic review and meta-analysis. *Respir Res*. 2011;12 (5).
- (21) Albernaz P, Menezes A, César J et al. Risk factors associated with hospitalization for bronchiolitis in the post-neonatal period. *Rev Saude Publica*. 2003;37:p.485-93.
- (22) Fernández J, Martínez A, Zavala R et al. Validación de una escala clínica de severidad de la bronquiolitis aguda. *Anales de pediatría*. 2014;81 (1): p.3-8.
- (23) Postiaux G, Bafico J, Masengu R. Paramètres anamnestiques et cliniques utiles au suivi et à l'achèvement de la toilette bronchopulmonaire du nourrisson et de l'enfant. *Ann. Kinésithér*. 1991, 18 (3): p117-124
- (24) Postiaux G., Lens E. De ladite Accélération du Flux Expiratoire...où forced is fast (Expiration Technique-FET). *Ann Kinésithér*. 1992; 19(8): p411-427.
- (25) Sánchez M. Estudio de la eficacia y utilidad de la fisioterapia respiratoria en la bronquiolitis aguda del lactante hospitalizado. Ensayo clínico aleatorizado y doble ciego. *An Pediatr*. 2012; 10 (2): p10-18.
- (26) Gajdos V, Katsahian S, Beydon N et al. Effectiveness of chest physiotherapy in infants hospitalized with acute bronchiolitis: a multicenter, randomized, controlled trial. *PLoS medicine*. 2010; 7 (9): p e1000345.
- (27) Carbonell-Estrany X, Bont L, Doering G. Clinical relevance of prevention of respiratory syncytial virus lower respiratory tract infection in preterm infants born between 33 and 35 weeks gestational age. *European journal of clinical microbiology and infectious diseases*. 2008; 27(10): p891-9.
- (28) Domingo J, Ridao M, Úbeda I et al. Incidencia y costes de la hospitalización por bronquiolitis y de las infecciones. *Anales de Pediatría*. 2006; 65(4).
- (29) Barben J, Kuehni C, Trachsel D et al. Management of acute bronchiolitis: can evidence based guidelines alter clinical practice? *Thorax*. 2008; 63(12): p. 1103-9.

- (30) Steiner R. Treating acute bronchiolitis associated with RSV. *American family physician*. 2004; 69 (2): p325-30.
- (31) Postiaux G. Quelles sont les techniques de désencombrement bronchique et des voies aériennes supérieures adaptées chez le nourrisson ? *Archives de Pédiatrie*. 2001;8:p117-125.
- (32) Postiaux G, Lens E. Des techniques expiratoires lentes pour l'épuration des voies aériennes distales. *Conference de consensus Ann Kinésithér*. 1998; 24 (4): p166-177.
- (33) Lanza F, Wandalsen G, Dela Bianca A et al. Prolonged slow expiration technique in infants: effects on tidal volume, peak expiratory flow, and expiratory reserve volume. *Respiratory care*. 2011; 56 (12): p1930-5.
- (34) Gomes E, Postiaux G, Madeiros G et al. Chest physical therapy is effective in reducing the clinical score in bronchiolitis: randomized controlled trial. *Revista brasileira de fisioterapia*. 2012; 16 (3): p241-7.
- (35) Postiaux G, Ladha K, Gillard C et al. La kinésithérapie respiratoire du tout petit: quels effets et à quel étage de l'arbre trachéo-bronchique? *Ann Kinésithér*. 1995; 22 (2): p57-71.
- (36) Postiaux G, Lens E. Proposition d'une kinésithérapie respiratoire confortée par l'équation de Rohrer. *Ann Kinésithér*. 1995; 22 (8): p342-54.
- (37) Beigelman A, Bacharier L. The role of early life viral bronchiolitis in the inception of asthma.. *NIH Public Access*. 2013; 13(2): p211–216.
- (38) Vickers A. How to randomize. *J Soc Integr Oncol*. 2006;4(4): p.194–198.
- (39) Callén M, Torregrosa MJ, Bamonde L et al. Protocolo de Bronquiolitis Diagnóstico y tratamiento en Atención Primaria. *Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria*. 2009; P-GVR-4.
- (40) Fernández P. Determinación del tamaño muestral. *A Coruña: Unidad de Epidemiología Clínica y Bioestadística*; 1996; 3:138-14.
- (41) Johnson W, Robles J. Management of bronchiolitis in the emergency department: impact of evidence-based guidelines? *Pediatrics*. 2013;113: p.S103-9.
- (42) Cobo D, Daza P. Signos Vitales en Pediatría. *Revista Gastrohup*; 2011; 13 (1): p58-70.
- (43) Simel D. Approach to the patient: history and physical examination. A: Goldman L, Schafer A. *Goldman's Cecil Medicine*. 24<sup>a</sup>ed. Philadelphia: Elsevier Saunders; 2011.
- (44) Postiaux G, Jacques L et al. Evaluation of an Alternative Chest Physiotherapy Method in Infants With Respiratory Syncytial Virus Bronchiolitis. *Respiratory care*; 2011; 56.

## 13. ANEXOS

### ANEXO 1

Tabla 1 Constructo de la Escala de Severidad de la Bronquiolitis Aguda					
Edad		Sexo		EG	
Sibilancias/crepitantes-esfuerzo-relación i/e					
Puntuación	0	1	2	3	4
Sibilancias	No	Sibilancias al final de la espiración	Sibilancias en toda la espiración	Sibilancias ins-espiratorias	Hipoflujo
Crepitantes	No	Crepitantes en un campo	Crepitantes en 2 campos	Crepitantes en 3 campos	Crepitantes en 4 campos
Esfuerzo	Ningún esfuerzo	Tiraje subcostal o intercostal inferior	+ tiraje supraesternal o aleteo	+ aleteo nasal y supraesternal (universal)	
Relación i/e	Normal	Simétrica	Invertida		
Frecuencia Respiratoria		0 puntos		1 punto	2 puntos
Edad (meses)					
< 2 m		< 57		57-66	> 66
2-6 m		< 53		53-62	> 62
6-12m		< 47		47-55	> 55
Frecuencia cardiaca		0 punto		1 puntos	2 puntos
Edad					
7 días-2 meses		125-152		153-180	> 180
2-12 meses		120-140		140-160	> 160
i/e: inspiración/espiración.					

i/e: inspiración/espiración.

ANEXO 2

Pacientes	Edad	Sexo		Duración Bronquiolitis (días)	IMC			ESBA (0-13)				Temperatura °C				Cianosis				Saturación de oxígeno																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																
		F.	M.		1º	2º	3º	4º	1º	2º	3º	4º	1º	2º	3º	4º	1º	2º	3º	4º	1º			2º			3º			4º																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
																					<90%	90-95%	>95%	<90%	90-95%	>95%	<90%	90-95%	>95%	<90%	90-95%	>95%																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
1																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				



## ANEXO 3

### CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

#### A) HOJA DE INFORMACIÓN

Investigador principal:

Fisioterapeuta:

Teléfono:

Sede donde se realizará el estudio:

Nombre del paciente: \_\_\_\_\_

A la hija/hijo tutelado/tutelada de usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación fisioterapéutica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, se le pedirá que firme este consentimiento informado, de la cual se le entregará una copia firmada y fechada.

.

#### 1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.

La bronquiolitis es la principal infección viral aguda del tracto respiratorio inferior en lactantes. Afecta a los bronquiolos de los bebés menores de 24 meses de edad, teniendo como resultado una hipersecreción bronquial con obstrucción de las vías. Junto con la demanda asistencial importante que genera y la significativa morbilidad, la investigación acerca de esta patología es necesaria y justificada. A pesar de la relevancia de la patología, el tratamiento de la bronquiolitis se ha modificado poco a lo largo de los años. No existen tratamientos cuya efectividad se haya demostrado y por lo tanto en muchos casos la estrategia terapéutica empleada carece de evidencia científica. Respecto a ello, la fisioterapia respiratoria en la bronquiolitis aguda moderada, se muestra más eficaz en las fases agudas de la enfermedad, pero no se han realizado muchos estudios sobre ello.

#### 2. OBJETIVO DEL ESTUDIO

Al hijo o hija de usted se le está invitando a participar en un estudio de investigación que tiene como objetivos verificar los beneficios de la fisioterapia respiratoria en pacientes menores de 12 meses en

atención primaria con una bronquiolitis moderada. Los objetivos son aportar evidencia científica de las técnicas para la elaboración de guías clínicas para bronquilitis y protocolizar un uso eficiente de las técnicas. También tiene como objetivo determinar la mejora que tiene la fisioterapia respiratoria en diferentes aspectos como los días de mejora, la saturación de oxígeno en la sangre o el estado general del paciente.

### 3. BENEFICIOS DEL ESTUDIO

En estudios realizados anteriormente por otros investigadores se ha observado que mediante la técnica de fisioterapia respiratoria se obtiene la acción principal del estudio que es reducir la obstrucción de la secreción. En segundo lugar hay una mejora de la dificultad respiratoria, que es una consecuencia de la obstrucción, con la consiguiente mejora en la hiperinflación y dificultad respiratoria. Además se reducen los días de bronquiolitis así siendo menor la cantidad de medicamentos administrados al lactante. Además, este estudio permitirá que en un futuro otros pacientes puedan beneficiarse del conocimiento obtenido.

### 4. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

En el artículo se realizan dos grupos de estudio. En la primera se aplicarán los procedimientos de la fisioterapia respiratoria al niño con un tratamiento médico farmacéutico y por otra parte al otro grupo, al grupo control se le realizará sólo el lavado nasal, con la práctica clínica habitual farmacéutica, idéntica a la del grupo experimental. El tratamiento farmacéutico consta de broncodilatadores y corticoesteroides. Esta asignación se realizará de forma aleatoria. Las técnicas de fisioterapia utilizadas son:

**Espiración Lenta Prolongada (ELPr):** Técnica pasiva de ayuda espiratoria aplicada al bebé. Se coloca al niño en decúbito dorsal sobre una superficie dura. Se ejerce una presión manual toraco-abdominal lenta que se inicia al final de una espiración espontánea y continua hasta el volumen residual. Llega a oponerse a 2 ó 3 inspiraciones.

**Tos provocada:** Se basa en el mecanismo de la tos refleja inducido por la estimulación de los receptores mecánicos situados en la pared de la tráquea extratorácica. Se realiza después de la ELPr.

**Desobstrucción Rinofaríngea Retrógrada (DRR):** Es una maniobra inspiratoria forzada destinada a la limpieza de secreciones rinofaríngeas, acompañada o no de instilación local de sustancias medicamentosas. Al final del tiempo espiratorio la boca del niño se cierra con el dorso de la mano que acaba de terminar su apoyo torácico, elevando la mandíbula y forzando al niño a una nasoabsorción.

El lavado nasal se realiza mediante spray con suero fisiológico, introduciendo la cantidad justa por los orificios nasales para el lavado de las secreciones. Se suplementa con oxígeno a los pacientes con saturación de <90-92%.

## 5. RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO

Este estudio consta de las siguientes fases:

Las técnicas que se utilizan tienen estudios que lo apoyan. Pero puede reproducir algunos efectos secundarios como puede ser la bradicardia (80/min), desaturación (SpO<sub>2</sub>, 85%), vómitos, desestabilización respiratoria transitoria o episodios de hipotonía. También puede haber riesgos impredecibles que escapan al conocimiento del investigador.

En caso de que se desarrolle algún efecto adverso secundario o requiera otro tipo de atención, ésta será proporcionada.

## 6. ACLARACIONES

- ◇ Durante el tratamiento los padres están autorizados a permanecer en la sala de tratamiento para preservar los rasgos científicos del estudio.
- ◇ La decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.
- ◇ No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- ◇ Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, - aún cuando el investigador responsable no se lo solicite-, pudiendo informar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- ◇ No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.
- ◇ No recibirá pago por su participación.
- ◇ En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable.

◇ La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores. En caso de que usted desarrolle algún efecto adverso secundario no previsto, tiene derecho a una indemnización, siempre que estos efectos sean consecuencia de su participación en el estudio.

En caso de que tenga dudas sobre sus derechos como participante del estudio póngase en contacto a través de:

Nombre y apellidos:

Teléfono:

◇ Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

## B) CONSENTIMIENTO INFORMADO (HOJA DE FIRMAS)

### AUTORIZACIÓN DEL FAMILIAR O TUTOR

Ante la imposibilidad de D/Dña \_\_\_\_\_ con

DNI \_\_\_\_\_ de prestar autorización para los tratamientos explicitados en el presente documento de forma libre, voluntaria, y consciente.

D/Dña \_\_\_\_\_ con DNI \_\_\_\_\_

En calidad de (padre, madre, tutor legal, familiar, allegado, cuidador), decido, dentro de las opciones clínicas disponibles, dar mi conformidad libre, voluntaria y consciente a la técnica descrita para los tratamientos explicitados en el presente documentos

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Firma:

## FISIOTERAPEUTA

D/Dña. \_\_\_\_\_ con DNI \_\_\_\_\_ y N° de  
colegiado/a \_\_\_\_\_ Fisioterapeuta de la Unidad de Fisioterapia del  
Hospital/Centro de Salud ..... de ..... (ciudad), declaro haber facilitado al  
paciente y/o persona autorizada, toda la información necesaria para la realización de los tratamientos  
explicitados en el presente documentos y declaro haber confirmado, inmediatamente antes de la  
aplicación de la técnica, que el paciente no incurre en ninguno de los casos contraindicación  
relacionados anteriormente, así como haber tomado todas las precauciones necesarias para que la  
aplicación de los tratamientos sea correcta.

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Firma: